



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1418**

BUENOS AIRES, 27 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002577-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de un país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



DISPOSICIÓN Nº 1418

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.



DISPOSICIÓN N° 1418

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

J.  
ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial SILODOSINA ELEA y nombre/s genérico/s SILODOSINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la

g. M.



DISPOSICIÓN N°

1 4 1 8

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-002577-13-5

DISPOSICIÓN N°:

1 4 1 8

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

1418

Nombre comercial: SILODOSINA ELEA

Nombre/s genérico/s: SILODOSINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA 2353, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS  
AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: SILODOSINA ELEA.

Clasificación ATC: G04CA04.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y  
SINTOMAS URINARIOS ASOCIADOS A LA HIPERPLASIA PROSTATICA BENIGNA  
(HPB).

Concentración/es: 4.00 mg DE SILODOSINA.



1418

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SILODOSINA 4.00 mg.

Excipientes: GELATINA 47.9684 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.00 mg,  
DIOXIDO DE TITANIO 0.0316 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 22.50 mg,  
LAURIL SULFATO DE SODIO 0.90 mg, MANITOL 151.60 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PCTFE/ALUMINIO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50 Y 60 CÁPSULAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50  
Y 60 CÁPSULAS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL. TEMPERATURA  
AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: SILODOSINA ELEA.

Clasificación ATC: G04CA04.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y  
SINTOMAS URINARIOS ASOCIADOS A LA HIPERPLASIA PROSTATICA BENIGNA  
(HPB).



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Concentración/es: 8.00 mg DE SILODOSINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SILODOSINA 8.00 mg.

Excipientes: GELATINA 75.9499 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2.00 mg,  
DIOXIDO DE TITANIO 0.0501 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 45.00 mg,  
LAURIL SULFATO DE SODIO 1.80 mg, MANITOL 303.20 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PCTFE/ALUMINIO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50 Y 60 CÁPSULAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50  
Y 60 CÁPSULAS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL. TEMPERATURA  
AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 1418

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE  
DISPOSICIÓN ANMAT Nº **1418**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.





**SILODOSINA ELEA**  
**SILODOSINA**  
 Cápsulas

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FÓRMULA**

**Silodosina Elea 4 mg:** Cada cápsula contiene: Silodosina 4 mg.  
 Excipientes: manitol, almidón pregelatinizado, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, cápsula de gelatina dura N° 3 blanco-blanco.

**Silodosina Elea 8 mg:** Cada cápsula contiene: Silodosina 8 mg.  
 Excipientes: manitol, almidón pregelatinizado, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, cápsula de gelatina dura N° 1 blanco-blanco.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Agente bloqueante de los receptores alfa-1 adrenérgicos. Agente para el tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna.

Código ATC G04CA04

**INDICACIONES**

Indicado para el tratamiento de los signos y síntomas urinarios asociados a la hiperplasia prostática benigna (HPB).

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS****Acción Farmacológica**

Silodosina es un antagonista selectivo de los receptores adrenérgicos postsinápticos alfa 1, localizados en próstata, vejiga (base y cuello vesical), cápsula prostática, y uretra prostática. El bloqueo de estos receptores alfa 1 produce la relajación de las fibras musculares lisas de estos tejidos, produciendo una mejoría en el flujo urinario y reducción de los síntomas de la hiperplasia prostática benigna.

Investigaciones in vitro demostraron que la silodosina tiene alta afinidad por el receptor alfa adrenérgico subtipo 1A..

**Farmacocinética**

La farmacocinética de silodosina fue evaluada en hombres adultos en dosis de 0,1 mg a 24 mg/día, presentando una cinética lineal en todo el rango de dosis.

**Absorción:**

Tras la administración oral de 8mg/día de silodosina el tiempo en alcanzar el pico de concentración sérica es de 2,6 hs ( $\pm 0,9$  hs). La biodisponibilidad absoluta es de aprox. 32%, la comida (moderadamente grasa) decrece la concentración pico entre 18 y 43% y el ABC entre 4 y 49%. No ha sido evaluado el efecto de silodosina con una comida con alto contenido graso e hipercalórica. La administración del polvo contenido en la cápsula, mezclado en compota/puré de manzana mostró bioequivalencia con la administración de la cápsula entera.

**Distribución:**

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
 Dra. María Bernarda Belay  
 Poderada  
 C.N. 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F.y A.  
 Dra. Jimena M. Durán  
 Farmacéutica  
 Co. Directora Técnica  
 M.N. 15693

La silodosina tiene un volumen de distribución de 49,5 L, y se une a proteínas en un 97%.

#### **Metabolismo:**

Tiene una extensa metabolización hepática, formando dos metabolitos principales, el principal de ellos (KMD 3213) es un conjugado glucurónico, que presenta actividad in vitro y tiene una vida media más prolongada (24 hs), alcanzando un ABC 4 veces mayor a la droga madre. La codministración con inhibidores del UGT2B7 como probenecid, ácido valproico o fluconazol, podrían incrementar la exposición a silodosina. Otro de los principales metabolitos (KMD 3293) es inactivo.

#### **Excreción:**

Sería mayoritariamente por heces (54,9%) y también por vía urinaria (33,5%).

Luego de la administración endovenosa de silodosina el clearance plasmático total fue aproximadamente de 10 L/hora.

La vida media de eliminación es de  $13,3 \pm 8,07$  hs para la droga madre y 24 hs para el metabolito activo.

#### **Farmacodinamia**

##### **Efectos ortostáticos:**

Se realizó una evaluación de los efectos ortostáticos de silodosina, evaluando el efecto entre las 2 y las 6 hs post administración del activo luego de que el paciente estuviera en posición supina (acostado boca arriba) por 5 minutos se le solicitó que se pusiera de pie. Al paciente parado se le tomaron la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca al primer minuto y al tercer minuto luego de haberse incorporado. Se definió como resultado positivo a la disminución de más de 30 mmHg en la presión arterial sistólica o más de 20 mmHg en la presión diastólica o una disminución mayor a 20 latidos por minuto en la frecuencia cardíaca. A. primer minuto de haberse incorporado el 1,3% de los pacientes tratados con silodosina presentaron respuesta ortostática positiva, mientras que el 0,4% de los tratados con placebo; al tercer minuto luego de haberse puesto de pie el 1,9% de los tratados con silodosina presentaron esta respuesta, mientras que el 0,4% de los tratados con placebo tuvieron respuesta ortostática.

##### **Efectos electrocardiográficos:**

Se evaluó el efecto de silodosina en el intervalo QT en un estudio doble ciego, randomizado, comparado con moxifloxacina (control activo) no encontrándose incremento en QT con el bloqueante alfaadrenérgico, mientras sí lo hizo el control.

En la experiencia post-comercialización no hubo reportes de torsada de punta.

##### **Evidencia clínica:**

Estudios clínicos multicéntricos de 12 semanas de duración, randomizados, doble ciego, comparados con placebo, llevados a cabo con silodosina 8mg/día evaluaron el Score Internacional de síntomas prostáticos que considera tanto síntomas irritativos (frecuencia, urgencia, nocturia) como obstructivos (vaciamiento incompleto, intermitencia, chorro débil, etc.). También se valoró el flujo urinario máximo como objetivo secundario.

Éstos mostraron que la mejoría sintomática comienza a partir del 3,5 día de tratamiento, donde se evidencia una tendencia a una mejoría superior con silodosina a la lograda con placebo. Al fin de las 12 semanas de tratamiento la mejoría sintomática con silodosina fue significativamente superior.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Beley  
Apoderada  
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F.y A.  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co. Directora Técnica  
M.N. 15693



El flujo urinario máximo se incrementa desde el primer día de tratamiento con silodosina (evaluado entre las 2 y las 6 hs de administrada) y siempre es superior al observado en el grupo tratado con placebo. A las 12 semanas esta diferencia en el flujo alcanza significancia estadística.

#### POSOLÓGIA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis sugerida es de 8mg por vía oral, por día, con la comida. Puede utilizarse 2 cápsulas de Silodosina Elea 4mg con la comida, o bien 1 cápsula de Silodosina Elea 8mg.

Pacientes con dificultad para tragar cápsulas podrían abrir cuidadosamente esta cápsula y espolvorear su contenido en una cucharada sopera de compota natural/puré de manzana. Esta preparación deberá ser ingerida de inmediato (dentro de los 5 minutos de preparada) y tragada sin masticar seguida de un vaso de agua fría (para asegurar la completa disolución del polvo). La compota de manzana no debiera ser caliente y debiera tener la suavidad necesaria para permitir ser deglutida sin necesidad de ser masticada.

No almacenar esta preparación, ni subdividir el contenido de la cápsula.

#### Poblaciones especiales

**-Ancianos:** No es necesario ajuste de dosis en este grupo de pacientes.

**-Pediatria:** No se ha establecido la eficacia y seguridad en este grupo etéreo. (menores de 18 años).

**-Embarazo:** silodosina no está indicada para ser utilizada en mujeres. Embarazo categoría B.

**-Insuficiencia renal:** en pacientes con insuficiencia renal leve no es necesario ajuste de dosis. En pacientes con deterioro renal moderado (Cl Cr 30-50 mL/min) la dosis diaria sugerida es de 4mg. La silodosina está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal severa (Cl Cr <30 mL/min).

**-Insuficiencia hepática:** no ha sido estudiado el efecto en pacientes con daño hepático severo (score de Child-Pugh  $\geq 10$ ) por lo que se contraindica en estos pacientes. No es necesario ajustar la dosis en casos de insuficiencia hepática leve a moderada.

#### CONTRAINDICACIONES

-Hipersensibilidad a la silodosina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

-Deterioro renal severo (pacientes con Clearance de creatinina < 30 mL/min).

-Insuficiencia hepática severa (Child Pugh  $\geq 10$ )

-Administración concomitante de inhibidores potentes de citocromo P450 3 A4, como por ejemplo: ketoconazol, claritromicina, itraconazol, ritonavir.

#### ADVERTENCIAS

No está indicado para el tratamiento de la hipertensión.

Al igual que con otros bloqueantes alfa adrenérgicos al inicio del tratamiento con silodosina podrían presentarse hipotensión arterial (descenso de presión arterial) o hipotensión postural (descenso de presión arterial mayor al esperado al incorporarse o ponerse de pie), que podría llevar al paciente al desvanecimiento. Ante los primeros síntomas (mareo, vértigo, sensación de

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Beley  
Apoderada  
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F.y A.  
Dra. Jimená M. Durán  
Farmacéutica  
Co. Directora Técnica  
M.N. 15693



inestabilidad) es conveniente que el paciente se siente o se acueste hasta que los síntomas hayan desaparecido. Los pacientes que inician tratamiento debieran evitar manejar, operar máquinas o realizar actividades que requieran alerta.

### PRECAUCIONES

- Antes de iniciar el tratamiento con silodosina se debe examinar al paciente para excluir la presencia de carcinoma prostático, condición clínica que podría provocar síntomas similares a los de la hiperplasia benigna prostática e incluso coexistir con ésta.
- Se debe informar a los pacientes que planeen someterse a cirugía de cataratas que deben avisar a su oftalmólogo que están recibiendo silodosina, por la posibilidad de desarrollo de una complicación de esa cirugía llamada síndrome de iris flácido intraoperatorio (IFIS).
- En pacientes con insuficiencia renal moderada, la dosis de silodosina debiera reducirse a 4mg/día.
- No es recomendada la administración de silodosina con otros bloqueantes alfa adrenérgicos.

### Interacciones

-Uso concomitante con inhibidores de CYP3A4 (ketoconazol, itraconazol, ritonavir) inhibidores de glicoproteína-P(ketoconazol, ciclosporina): la coadministración podría incrementar la concentración plasmática de silodosina. El uso concomitante no es recomendado.

En caso de utilización de inhibidores moderados de CYP3A4 como diltiazem, eritromicina y verapamilo la coadministración deberá realizarse con precaución con seguimiento estrecho del paciente, sobre todo atento a los eventos adversos tensionales y renales que pudieran presentarse.

- Bloqueantes alfa: no se han determinado interacciones con el uso concomitante. Sin embargo, se podrían esperar interacciones, por lo cual no se recomienda el uso conjunto de silodosina con otros  $\alpha$ -bloqueantes.

-Inhibidores de 5 fosfodiesterasa (sildenafil o tadalafil) administrados junto con silodosina podrían incrementar el riesgo de hipotensión ortostática y mareos.

-Digoxina: no se observaron modificaciones significativas en las concentraciones plasmáticas de digoxina tras el uso concomitante. No se requiere ajuste de dosis en estos pacientes.

-Pruebas de laboratorio: no se observaron interacciones en test de laboratorio durante las evaluaciones clínicas. Los efectos del tratamiento con silodosina en estudios clínicos de hasta 52 semanas sobre el antígeno prostático específico (APE, o en inglés PSA: prostate- specific antigen) no fueron significativos.

### Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad

Tras administrar silodosina a ratas embarazadas durante el período de organogénesis fetal a dosis de 1000mg/kg (aprox. 20 veces la máxima dosis recomendada en humanos) no fue teratogénica. No se observaron efectos maternos o fetales con esas dosis. Ratas y conejos no producen el metabolito activo glucurónido.

No se observaron efectos en desarrollo físico o conductual de crías de ratas tratadas durante el embarazo o lactancia a dosis de hasta 30mmg/kg(día).

**Embarazo y lactancia:** embarazo categoría B, aunque no está indicado en mujeres.

### REACCIONES ADVERSAS

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Apoderada  
DNT 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co. Directora Técnica  
M.N. 15693

En estudios clínicos doble ciego, de 12 semanas 55,2% de los pacientes que recibieron silodosina y 36,8% de los pacientes que recibieron placebo presentaron eventos adversos. La mayor parte (72,1%) de los presentados en el grupo silodosina fueron leves. En estos estudios un 6,4% de los pacientes con silodosina discontinuaron el tratamiento por una reacción adversa, mientras que en el grupo tratado con placebo un 2,2% lo hizo. La reacción más comúnmente observada fue la eyaculación retrógrada, y fue reversible tras la suspensión del mismo.

La incidencia de reacciones adversas reportadas en 2 estudios doble ciego, multicéntricos, controlados con placebo en pacientes con hiperplasia prostática benigna, tratados con 8mg diarios de silodosina, se muestran en la tabla siguiente.

Tabla 1: Reacciones adversas presentadas en  $\geq 2\%$  de los pacientes en estudios clínicos de 12 semanas.

Reacción adversa	Silodosina N=466 (%)	Placebo N=457 (%)
Eyaculación retrógrada	131 (28,1%)	4 (0,9%)
Mareos	15 (3,2%)	5 (1,1%)
Diarrea	12 (2,6%)	6 (1,3%)
Hipotensión ortostática	12 (2,6%)	7 (1,5%)
Cefaleas	11 (2,4%)	4 (0,9%)
Nasofaringitis	11 (2,4%)	10 (2,2%)
Congestión nasal	10 (2,1)	1 (0,2%)

Los eventos adversos reportados en 1 a 2% de los pacientes en estos mismos estudios, en los pacientes que recibieron silodosina y que fueron más frecuentes que con placebo fueron: insomnio, incremento de antígeno prostático específico (APE o PSA), sinusitis, dolor abdominal, astenia, rinorrea. Un paciente tratado con prazosin junto a silodosina presentó síncope y otro paciente presentó priapismo.

En un estudio abierto de 9 meses de seguridad, se reportó un caso de Síndrome del Iris flácido intraoperatorio.

Experiencia postcomercialización: los eventos adversos reportados una vez que el producto se está comercializando surgen de reportes espontáneos por lo que la incidencia real es desconocida. Se han reportado con el uso de silodosina: erupción tóxica cutánea, púrpura, ictericia, alteración de la función hepática asociada a incremento de transaminasas.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

### **Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:**

Se ha evaluado la silodosina en hombres en dosis de hasta 48 mg/día, resultando la hipotensión ortostática el evento adverso limitante. Como la hipotensión es el efecto más probable debido a la sobredosis, el tratamiento de soporte del sistema cardiovascular es la medida de mayor importancia. Mantener al paciente en posición supina para lograr la

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Apoderada  
DNT 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F.y A.  
Dra. Susana M. Durán  
Farmacéutica  
Co. Directora Técnica  
M.N. 15893

ORIGINAL

1418

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F.yA.  
SILIDOSINA ELEA, Cápsulas  
Proyecto de Prospecto

Página 6 de 8



restauración de la presión sanguínea y la normalización de la frecuencia cardíaca. De ser necesario pueden requerirse vasopresores y monitoreo de la función renal. La silidosina tiene una alta unión a proteínas plasmáticas por lo cual la diálisis no sería una medida beneficiosa.

**PRESENTACIONES**

**Silodosina Elea 4 mg:** envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 cápsulas.  
**Silodosina Elea 8 mg:** envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 cápsulas.

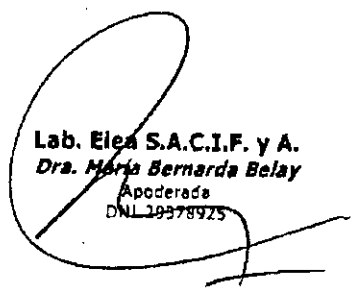
**CONSERVACIÓN**

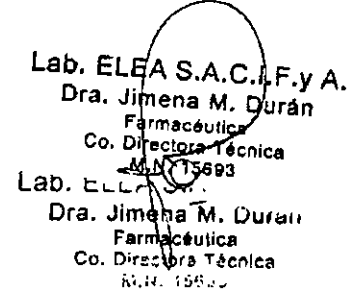
Conservar a temperatura inferior a 30°C.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°.....  
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

*Fecha de última revisión:*

  
**Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.**  
**Dra. María Bernarda Belay**  
Apoderada  
DNL 29378925

  
**Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.**  
**Dra. Jimena M. Durán**  
Farmacéutica  
Co. Directora Técnica  
M.N. 15693  
**Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.**  
**Dra. Jimena M. Durán**  
Farmacéutica  
Co. Directora Técnica  
R.N. 15693



PROYECTO DE RÓTULO  
SILODOSINA ELEA  
SILODOSINA  
Cápsulas

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Fórmula:**

**Silodosina Elea 4 mg:** Cada cápsula contiene: Silodosina 4 mg.

Excipientes: manitol, almidón pregelatinizado, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, cápsula de gelatina dura N° 3 blanco-blanco.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**Presentación:** Envases conteniendo 10 cápsulas.

**Conservación:** Conservar a temperatura inferior a 30°C.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.....

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento:

**NOTA:** El texto se repite para las presentaciones de 15, 20, 30, 40, 50 y 60 cápsulas.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
Dra. María Bernarda Belay  
Apoderada  
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co. Directora Técnica  
M.N. 15693

1418

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F.yA.  
SILODOSINA ELEA 8 mg, Cápsulas  
Proyecto de Rótulo

ORIGINAL

Laboratorio  
**ELEA**



**PROYECTO DE RÓTULO  
SILODOSINA ELEA  
SILODOSINA  
Cápsulas**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Fórmula:**

**Silodosina Elea 8 mg:** Cada cápsula contiene: Silodosina 8 mg.

Excipientes: manitol, almidón pregelatinizado, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, cápsula de gelatina dura N° 1 blanco-blanco.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**Presentación:** Envases conteniendo 10 cápsulas.

**Conservación:** Conservar a temperatura inferior a 30°C.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS.**

Especialidad autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.....

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

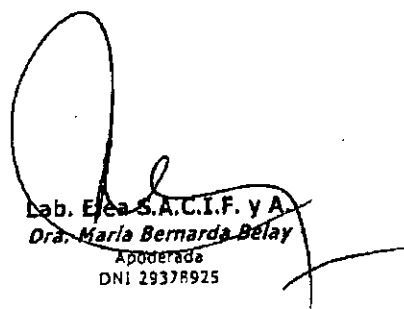
Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

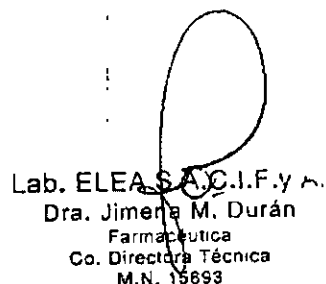
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento:

**NOTA:** El texto se repite para las presentaciones de 15, 20, 30, 40, 50 y 60 cápsulas.

  
Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.  
**Dra. María Bernarda Belay**  
Apoderada  
DNI 29378925

  
Lab. ELEA S.A.C.I.F.y A.  
**Dra. Jimena M. Durán**  
Farmacéutica  
Co. Directora Técnica  
M.N. 15893



1418

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
SILODOSINA ELEA, Cápsulas  
Proyecto de Información para el Paciente

**ORIGINAL**

Página 1 de 3



**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**SILODOSINA ELEA**  
**SILODOSINA**  
Cápsulas

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento.  
Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.  
Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.  
Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.  
Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

**QUÉ ES SILODOSINA ELEA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

*SILODOSINA ELEA* pertenece a un grupo de medicamentos de venta bajo receta destinados al tratamiento del agrandamiento o aumento del tamaño de la próstata de causa benigna.  
Indicado para el tratamiento de los signos y síntomas urinarios asociados al agrandamiento o aumento del tamaño prostático de causa benigna

**ANTES DE USAR SILODOSINA ELEA**

En caso de utilizar drogas como probenecid, ácido valproico o fluconazol tenga presente que pueden aumentar el efectos de la silodosina.  
Este medicamento puede producir disminución de la presión arterial al pararse o eventualmente sensación de flojedad o mareos al ponerse de pie.

**NO DEBE TOMAR SILODOSINA ELEA**

Si Ud. es alérgico (hipersensible) a la silodosina o a cualquiera de los componentes del medicamento (véase: composición).  
Si no está seguro de serlo, consúltelo con su médico antes de comenzar a tomar este medicamento.

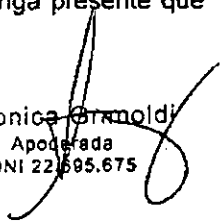
**TENGA ESPECIAL CUIDADO CON SILODOSINA ELEA**

Este medicamento puede producir disminución de la presión arterial al pararse o eventualmente sensación de flojedad o mareos al ponerse de pie.

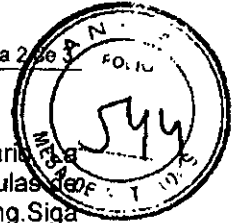
**USO DE OTROS MEDICAMENTOS**

En caso de utilizar drogas como probenecid, ácido valproico o fluconazol tenga presente que pueden aumentar el efectos de la silodosina.

  
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 6315

  
Veronica Ormoldi  
Apostrada  
DNI 22.695.675

1418



### CÓMO UTILIZAR SILODOSINA ELEA

No emplear sin consulta previa con un médico. Salvo que el médico indique lo contrario, la dosis sugerida es de 8 mg por vía oral, por día, con la comida. Puede utilizarse 2 cápsulas de SILODOSINA ELEA 4 mg con la comida, o bien 1 cápsula de SILODOSINA ELEA 8 mg. Siga exactamente las indicaciones de administración que le ordenó su médico. En el caso de que tenga dudas consúltelo nuevamente. Tome SILODOSINA ELEA a la misma hora todos los días. SILODOSINA ELEA se puede tomar con o sin alimentos. No deje de tomar SILODOSINA ELEA sin consultar con su médico. Converse con su médico como tiene que hacer para dejar de tomar SILODOSINA ELEA.

Pacientes con dificultad para tragar cápsulas podrían abrir cuidadosamente esta cápsula y espolvorear su contenido en una cucharada sopera de compota natural/puré de manzana. Esta preparación deberá ser ingerida de inmediato (dentro de los 5 minutos de preparada) y tragada sin masticar seguida de un vaso de agua fría (para asegurar la completa disolución del polvo). La compota de manzana no debiera ser caliente y debiera tener la suavidad necesaria para permitir ser deglutida sin necesidad de ser masticada.

No almacenar esta preparación, ni subdividir el contenido de la cápsula.

### SI TOMA MÁS SILODOSINA ELEA DEL QUE DEBIERA

Si usted toma más dosis de SILODOSINA ELEA que las indicadas, contacte inmediatamente con su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica o comunicarse a:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

### SI OLVIDÓ TOMAR SILODOSINA ELEA

Si olvidó una toma de SILODOSINA ELEA tómela en cuanto se acuerde. Pero si se acerca el horario de la toma siguiente no tenga en cuenta la dosis olvidada, tome la correspondiente a ese horario y siga con normalidad.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### QUÉ DEBE EVITAR MIENTRAS TOMA SILODOSINA ELEA

No conduzca automóviles, no trabaje con maquinarias o realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo lo afecta esta medicación. No consuma bebidas alcohólicas mientras esté en tratamiento con SILODOSINA ELEA ya que puede aumentar los efectos adversos como los mareos y la tendencia al sueño.

### CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE SILODOSINA ELEA

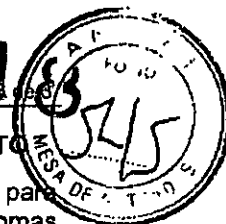
Al igual que todos los medicamentos, SILODOSINA ELEA, puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los van a presentar.

Al igual que con otros productos de este tipo al inicio del tratamiento con silodosina podrían presentarse descenso de presión arterial o hipotensión postural (descenso de presión arterial mayor al esperado al incorporarse o ponerse de pie), que podría llevar al paciente al desvanecimiento. Ante los primeros síntomas (mareo, vértigo, sensación de inestabilidad) es conveniente que el paciente se siente o se acueste hasta que los síntomas hayan desaparecido. Los pacientes que inician tratamiento debieran evitar manejar, operar máquinas o realizar actividades que requieran alerta.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si presenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Departamento Técnico  
Meli. P.R. 3313

Verónica Grimoldi  
Apoderada  
DNI 22.695.675



**PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO**

- Antes de iniciar el tratamiento con SILODOSINA ELEA se debe examinar al paciente para excluir la presencia de Cáncer de Prostata, cuadro este que puede tener iguales síntomas que el aumento del tamaño prostático de causa benigna.
- Se debe informar a los pacientes que planeen someterse a cirugía de cataratas que deben avisar a su oftalmólogo que están recibiendo SILODOSINA ELEA, por la posibilidad de desarrollo de una complicación de esa cirugía.
- En pacientes con insuficiencia renal moderada, la dosis de SILODOSINA ELEA debería reducirse.
- No es recomendada la administración de SILODOSINA ELEA con otros productos que produzcan disminución de la presión arterial.

**DÓNDE Y CÓMO GUARDAR EL MEDICAMENTO**

Guardar en un lugar fresco (temperatura no superior a los 30 °C), lejos del alcance de los niños.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Composición**

**SILODOSINA ELEA 4 mg:** Cada cápsula contiene: Silodosina 4 mg.

Excipientes: manitol, almidón pregelatinizado, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, cápsula de gelatina dura N° 3 blanco-blanco.

**SILODOSINA ELEA 8 mg:** Cada cápsula contiene: Silodosina 8 mg.

Excipientes: manitol, almidón pregelatinizado, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, cápsula de gelatina dura N° 1 blanco-blanco.

**Presentaciones**

**SILODOSINA ELEA 4 mg:** envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 cápsulas.

**SILODOSINA ELEA 8 mg:** envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 cápsulas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°


Elaborado por Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A

Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Isaac Nisenbaum, Farmacéutico.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234."

Última revisión:

  
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Isaac Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 9313

  
Verónica Grimaldi  
Apoderada  
DNI 22.885.675



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-002577-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1418, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SILODOSINA ELEA

Nombre/s genérico/s: SILODOSINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA 2353, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Nombre Comercial: SILODOSINA ELEA.

Clasificación ATC: G04CA04.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SINTOMAS URINARIOS ASOCIADOS A LA HIPERPLASIA PROSTATICA BENIGNA (HPB).

Concentración/es: 4.00 mg DE SILODOSINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SILODOSINA 4.00 mg.

5, Excipientes: GELATINA 47.9684 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.00 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.0316 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 22.50 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.90 mg, MANITOL 151.60 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PCTFE/ALUMINIO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50 Y 60 CÁPSULAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50 Y 60 CÁPSULAS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL. TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

M



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: SILODOSINA ELEA.

Clasificación ATC: G04CA04.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SINTOMAS URINARIOS ASOCIADOS A LA HIPERPLASIA PROSTATICA BENIGNA (HPB).

Concentración/es: 8.00 mg DE SILODOSINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Ø Genérico/s: SILODOSINA 8.00 mg.

Excipientes: GELATINA 75.9499 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 2.00 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.0501 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 45.00 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 1.80 mg, MANITOL 303.20 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PCTFE/ALUMINIO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50 Y 60 CÁPSULAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50 Y 60 CÁPSULAS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL. TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

7



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. el Certificado N°  
**57378**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes  
de 27 FEB 2014 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de  
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1418**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.