

CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

www.osanet.euskadi.net/cevime/es

UROREC®, SILODYX® (Silodosina)

Sólo se ha destacado aquellos aspectos de la promoción que, a nuestro juicio, son más criticables.

Folleto promocional original: UROREC 40771008



A LA MÁS ALTA UROSELECTIVIDAD MEJORA EL PERFIL DE TOLERABILIDAD

EAs sistémicos en los estudios de Fase III, (Estudios EE.UU. y Estudio Europeo)⁸

| | ESTUDIOS CONTROLADOS CON PLACEBO | | TODOS LOS ESTUDIOS |
|--|----------------------------------|-----------------|----------------------|
| | Silodosina 8 mg (n=931) | Placebo (n=733) | Silodosina (n=1.581) |
| Nº de pacientes con algún EA sistémico | 41 (4,4%) | 22 (3%) | 77 (4,9%) |
| Mareo | 17 (1,8%) | 6 (0,8%) | 33 (2,1%) |
| Hipotensión ortostática | 11 (1,2%) | 7 (1,0%) | 20 (1,3%) |
| Cefalea | 10 (1,1%) | 9 (1,2%) | 20 (1,3%) |
| Vértigo | 3 (0,3%) | 0 (0,0%) | 4 (0,3%) |

¡CURIOSO!, pero... ¿Por qué no aparece la eyaculación retrógrada?

¡Busca y encuentra las DIFERENCIAS!

B Tabla original, extraída de la referencia 8.

Table 2 – Safety profile of silodosin in placebo-controlled trials^{*}

| Preferred term | Placebo-controlled studies | | All studies |
|--|----------------------------|-------------------|----------------------|
| | Silodosin 8 mg (n = 931) | Placebo (n = 733) | Silodosin (n = 1581) |
| Patients with drug-related adverse events, n (%) | 268 (28.8) | 66 (9.0) | 502 (31.8) |
| Retrograde ejaculation, n (%) | 200 (21.5) | 6 (0.8) | 373 (23.6) |
| Dizziness, n (%) | 17 (1.8) | 6 (0.8) | 33 (2.1) |
| Orthostatic hypotension, n (%) | 11 (1.2) | 7 (1.0) | 20 (1.3) |
| Nasal congestion, n (%) | 9 (1.0) | 1 (0.1) | 20 (1.3) |
| Headache, n (%) | 10 (1.1) | 9 (1.2) | 20 (1.3) |
| Diarrhoea, n (%) | 6 (0.6) | 2 (0.3) | 16 (1.0) |

* Source: Silodosin Integrated Summary of Safety (September 2008).

Folleto promocional original: SILODYX SIL03006



EL PRIMER ALFA-BLOQUEANTE CON GPS

GPS con base de datos incompleta: ninguna mención a la eyaculación retrógrada.



BIBLIOGRAFÍA ORIGINAL DEL FOLLETO PROMOCIONAL DE UROREC®

8. Montorsi F. Profile of Silodosin. Eur Urol Suppl 2010;9:491-5.

La evaluación de este medicamento se puede consultar en la ficha NME nº 172/2011 y su informe