

▲ UROREC®, SILODYX® (Silodosina)

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

Folleto promocional original: UROREC 40771008

▲ UROREC® 8_{mg}

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

NUEVO
SILODYXTM 8
SILODOSINA 8mg

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