

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

TANSILOPROST SEC SOLIFENACINA SUCCINATO 6 mg TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,4 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Administración vía oral
VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Solifenacina succinato 6 mg.

Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg.

Excipientes: lactosa monohidrato, hidroxipropilmetilcelulosa, celulosa, croscarmelosa sódica, alcohol polivinílico, estearato de magnesio, povidona, crospovidona, talco, dióxido de silicio coloidal, polietilenglicol, polisorbato, óxido de hierro rojo.

Lea este prospecto completo y detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

Guarde este prospecto, puede necesitar leerlo nuevamente. Si tiene alguna duda, consulte con el médico o farmacéutico.

Este medicamento ha sido recetado exclusivamente para usted. No se lo dé a otras personas, puede perjudicarlos aunque tengan los mismos síntomas de enfermedad que usted.

Si sufre algún efecto secundario, consulte con el médico o farmacéutico. Esto incluye posibles efectos secundarios que no figuren en este prospecto. Consulte la sección 4.

CONTENIDO DE ESTE PROSPECTO

1. ¿Qué es TANSILOPROST SEC y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe saber antes de tomar TANSILOPROST SEC?
3. ¿Cómo tomar TANSILOPROST SEC?
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar TANSILOPROST SEC
6. Contenido del envase

1. ¿QUÉ ES TANSILOPROST SEC Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

TANSILOPROST SEC es la combinación de dos fármacos distintos, llamados solifenacina y tamsulosina, en un comprimido. La solifenacina pertenece a un grupo de fármacos llamados anticolinérgicos y la tamsulosina a un grupo de fármacos llamados alfa-bloqueantes. TANSILOPROST SEC se usa en varones para tratar los síntomas de almacenamiento moderados a graves y los síntomas de incontinencia de las vías urinarias inferiores causados por problemas en la vejiga y el agrandamiento de la próstata (hiperplasia prostática benigna). TANSILOPROST SEC se usa cuando el tratamiento previo con un monoproducto indicado para esta afección no alivió los síntomas de la manera debida.

Cuando la próstata aumenta de tamaño, pueden surgir problemas urinarios (síntomas de incontinencia) como retardo miccional (dificultad para comenzar a orinar), dificultad para orinar (chorro de orina débil), goteo miccional y sensación de vaciamiento incompleto de la vejiga. A su vez, la vejiga también se ve afectada y se contrae espontáneamente en momentos en los que usted no quiere orinar. Esto causa síntomas de almacenamiento como cambios en la sensación vesical, urgencia miccional (necesidad imperiosa y repentina de orinar sin aviso previo) y necesidad de orinar con mayor frecuencia.

La solifenacina reduce las contracciones no deseadas de la vejiga y aumenta la cantidad de orina que la vejiga puede contener. En consecuencia, usted puede esperar más para ir al baño. La tamsulosina permite que la orina pase con mayor facilidad por la uretra y facilita la micción.

2. ¿QUÉ DEBE SABER ANTES DE TOMAR TANSILOPROST SEC?

No use TANSILOPROST SEC si:

- es alérgico a la solifenacina o a la tamsulosina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (consulte al principio de este folleto la Fórmula);
 - está recibiendo diálisis renal;
 - tiene una enfermedad grave en el hígado;
 - sufre una enfermedad grave en los riñones, y al mismo tiempo está recibiendo tratamiento con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de TANSILOPROST SEC del cuerpo (por ejemplo, ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). De ser esto así, el médico o farmacéutico se lo habrán informado;
 - sufre una enfermedad moderada en el hígado, y al mismo tiempo está recibiendo tratamiento con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de TANSILOPROST SEC del cuerpo (por ejemplo, ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). De ser esto así, el médico o farmacéutico se lo habrán informado;
 - tiene una enfermedad grave en el estómago o los intestinos (incluido megacolon tóxico, una complicación asociada a la colitis ulcerosa);
 - sufre una enfermedad muscular llamada miastenia gravis, que puede causar la debilidad extrema de ciertos músculos;
 - sufre un aumento de la presión en los ojos (glaucoma), con pérdida gradual de la vista;
 - sufre desvanecimientos a causa de presión arterial baja al cambiar de posición (al sentarse o pararse). Esto se llama hipotensión ortostática.
- Informe al médico si cree que cualquiera de estas afecciones corresponde a su caso.
- es mujer. TANSILOPROST SEC ha sido aprobado para ser administrado únicamente en hombres;
 - es menor de 18 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Hable con el médico o farmacéutico antes de utilizar TANSILOPROST SEC si:

- no puede orinar (retención urinaria);
- tiene alguna obstrucción en el sistema digestivo;
- corre el riesgo de que el aparato digestivo se vuelva más lento (constipación). De ser esto así, su médico se lo habrán informado;
- tiene una lesión en el estómago (hernia de hiato) o acidez o, al mismo tiempo, está tomando medicamentos que pueden causar o empeorar la esofagitis;

- sufre cierto tipo de enfermedad en los nervios (neuropatía autonómica);
- tiene una enfermedad grave en los riñones;
- tiene una enfermedad moderada en el hígado;
- este medicamento contiene lactosa: si Ud. sufre alguna enfermedad hereditaria rara, como intolerancia a la glucosa, lactosa o galactosa, consulte con su médico. Los exámenes médicos periódicos son necesarios para controlar la evolución de la enfermedad para la cual recibe tratamiento.

TANSILOPROST SEC puede afectar la presión arterial, lo que puede provocar mareos, aturdimiento o, infrecuentemente, desvanecimientos (hipotensión ortostática). Si tiene cualquiera de estos síntomas, debe sentarse o recostarse hasta que desaparezcan.

Si le están realizando o tiene programado realizarse alguna cirugía ocular por la opacidad del cristalino (cataratas) o el aumento de la presión en los ojos (glaucoma), informe a su oftalmólogo que tomó, toma o tiene previsto tomar TANSILOPROST SEC. El especialista podrá tomar las precauciones apropiadas en relación a la medicación y técnicas quirúrgicas que se van a utilizar. Consulte con el médico si debe posponer o dejar de tomar este medicamento temporalmente cuando se le realice una cirugía ocular por la opacidad del cristalino (cataratas) o el aumento de la presión en los ojos (glaucoma).

Niños y adolescentes. no se debe administrar este medicamento a niños y adolescentes.

Otros medicamentos y TANSILOPROST SEC

Dígale al médico o farmacéutico si toma, tomó recientemente o podría tomar algún otro medicamento.

Es muy importante que le informe al médico si toma:

- medicamentos como ketoconazol, eritromicina, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamilo, diltiazem y paroxetina que disminuyen la velocidad a la que se elimina TANSILOPROST SEC del cuerpo;
- otros anticolinérgicos, ya que los efectos y los efectos secundarios de ambos medicamentos pueden potenciarse si toma dos medicamentos del mismo tipo;
- colinérgicos, ya que pueden reducir el efecto de TANSILOPROST SEC;
- fármacos como la metoclopramida y la cisaprida, que aceleran el funcionamiento del aparato digestivo. TANSILOPROST SEC puede reducir su efecto;
- otros alfa-bloqueantes, ya que pueden causar una disminución no deseada de la presión arterial (como terazosina, silodosina);
- medicamentos como los bifosfonatos (como alendronato, risendronato, ibandronato), que pueden causar o exacerbar la inflamación de la garganta (esofagitis).

TANSILOPROST SEC con alimentos y bebidas

TANSILOPROST SEC puede tomarse con o sin alimentos, como usted prefiera.

Embarazo, lactancia y fertilidad

El uso de TANSILOPROST SEC no está indicado en mujeres.

Se ha notificado eyaculación anormal (trastornos eyaculatorios) en varones. Esto quiere decir que el semen no abandona el cuerpo por la uretra sino que, en su lugar, va a la vejiga (eyaculación retrógrada) o hay una disminución del volumen de la eyaculación o está ausente (falta de eyaculación). Este fenómeno no es perjudicial.

Conducir vehículos y utilizar maquinaria

TANSILOPROST SEC puede causar mareos, visión borrosa, cansancio e, infrecuentemente, somnolencia. Si tiene estos efectos secundarios, no conduzca ni use maquinarias.

3. ¿CÓMO TOMAR TANSILOPROST SEC?

Siempre use este medicamento exactamente como le haya indicado el médico. Si no está seguro de algo, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis máxima diaria es un comprimido que contiene 6 mg de solifenacina y 0,4 mg de tamsulosina, administrado por boca. **No triture ni mastique el comprimido.** Puede tomarse con o sin alimentos, como usted prefiera.

Si toma más TANSILOPROST SEC del que debe

Si toma más comprimidos que los indicados o si alguna otra persona accidentalmente toma sus comprimidos, comuníquese inmediatamente con el médico, el farmacéutico o el hospital para recibir indicaciones. En caso de sobredosis, el médico puede tratarlo con carbón activado. El lavado de estómago puede resultar útil si se practica dentro de la hora siguiente a la sobredosis. No debe inducirse el vómito.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir: boca seca, mareos y visión borrosa, la percepción de cosas que no están (alucinaciones), hiperexcitabilidad, crisis epilépticas (convulsiones), dificultad para respirar, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia), incapacidad para vaciar la vejiga completa o parcialmente o para orinar (retención urinaria) o aumento no deseado de la presión arterial.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas, tel. (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), tel. (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica, La Plata, tel. (0221) 451-5555.

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

Si olvida tomar TANSILOPROST SEC

Tome el siguiente comprimido de TANSILOPROST SEC como de costumbre. No tome una dosis doble para compensar el comprimido olvidado.

Si deja de tomar TANSILOPROST SEC

Si deja de tomar TANSILOPROST SEC, es posible que sus síntomas iniciales vuelvan o empeoren. Siempre consulte con el médico si está considerando dejar el tratamiento. Si tiene alguna otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte con el médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, TANSILOPROST SEC puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufren. El efecto secundario más grave que se ha observado en pocas ocasiones (puede afectar hasta 1 de cada 100 varones) durante el tratamiento con TANSILOPROST SEC en estudios clínicos es la

retención urinaria aguda (incapacidad repentina de orinar). Si cree que puede tener este problema, consulte de inmediato a un médico. Es posible que tenga que dejar de tomar TANSILOPROST SEC.

Pueden presentarse reacciones alérgicas con el uso de TANSILOPROST SEC

- los síntomas de reacciones alérgicas pueden incluir erupción (que puede producir picazón) o ronchas (urticaria) en la piel.
- los síntomas infrecuentes incluyen hinchazón de la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar (angioedema).

Se ha notificado angioedema en raras ocasiones con la tamsulosina y en muy raras ocasiones con la solifenacina.

En caso de angioedema, debe suspenderse TANSILOPROST SEC de inmediato y no debe reiniciarse.

Si sufre una reacción alérgica o una reacción importante en la piel (por ejemplo, formación de ampollas y descamación de la piel) debe informar al médico de inmediato y dejar de tomar TANSILOPROST SEC. Deben tomarse las medidas apropiadas e iniciarse la terapia que corresponda.

Efectos secundarios frecuentes (pueden afectar a hasta 1 varón de cada 10)

Boca seca. Estreñimiento. Molestias estomacales (dispepsia). Mareos. Visión borrosa. Cansancio (fatiga). Eyaculación anormal (trastornos eyaculatorios). Esto quiere decir que el semen no abandona el cuerpo por la uretra sino que, en su lugar, va a la vejiga (eyaculación retrógrada), o hay una disminución del volumen de la eyaculación o está ausente (falta de eyaculación). Este fenómeno no es perjudicial. Náuseas. Dolor abdominal.

Efectos secundarios poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 varón de cada 100)

Sueño (somnolencia). Picazón (prurito). Infección de las vías urinarias, infección vesical (cistitis). Alteración del gusto (disgeusia). Ojos secos. Sequedad nasal. Enfermedad de reflujo (reflujo gastroesofágico). Garganta seca. Piel seca. Dificultad para orinar. Acumulación de líquido en la parte inferior de las piernas (edema). Dolor de cabeza. Latidos cardíacos acelerados o irregulares (palpitaciones). Sensación de mareo o debilidad especialmente al pararse (hipotensión ortostática). Obstrucción o goteo nasal (rinitis). Diarrea. Vómitos. Cansancio (astenia).

Efectos secundarios raros (pueden afectar a hasta 1 varón de cada 1.000)

Retención de una gran cantidad de materia fecal sólida en el intestino grueso (retención fecal). Sensación de desvanecimiento (síncope). Alergia en la piel que provoca la inflamación que aparece en el tejido debajo de la superficie de la piel (angioedema).

Efectos secundarios muy raros (pueden afectar a hasta 1 varón de cada 10.000)

Alucinaciones, confusión. Reacción alérgica en la piel (eritema multiforme). Erección prolongada y dolorosa (por lo general, no se presenta durante la actividad sexual) priapismo. Erupción, inflamación y formación de ampollas en la piel o las mucosas de los labios, la boca, los ojos, las fosas nasales o los genitales (síndrome de Stevens-Johnson).

No conocidos (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)

Disminución del apetito. Concentraciones altas de potasio en la sangre (hiperpotasemia) que pueden alterar el ritmo cardíaco. Aumento de la presión en los ojos (glaucoma). Frecuencia cardíaca irregular o inusual (prolongación del intervalo QT, taquicardia ventricular en torsión de punta, fibrilación auricular, arritmia). Latidos cardíacos más rápidos (taquicardia). Falta de aire (disnea).

Durante una cirugía ocular por la opacidad del cristalino (cataratas) o por el aumento de la presión en los ojos (glaucoma), la pupila (el círculo negro en el medio del ojo) puede no aumentar de tamaño en la medida necesaria. Además, el iris (la parte del ojo con color) puede volverse laxo durante la cirugía.

Trastorno de la voz. Trastorno hepático. Debilidad muscular. Trastorno renal. Vista deficiente. Sangrado nasal (epistaxis).

Notificación de efectos secundarios

Si sufre algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Incluso en caso de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento, informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I.** al teléfono **(011) 4981-5444/4981-5544** o en la página **www.finadiet.com.ar**

También alternativamente puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT:

<https://primaryreporting.who-umc.org/AR>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

5. CÓMO CONSERVAR TANSILOPROST SEC

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Conservar en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que se indica en la caja y el blíster. La fecha de vencimiento hace referencia al último día de ese mes.

6. CONTENIDO DEL ENVASE

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 58.832

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: autorizado por Disposición ANMAT DI-2018-836-APN-ANMAT#MSYDS (09oct18).

FINADIET S.A.C.I.F.I.
Hipólito Yrigoyen 3.769/71 (C1208ABE)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TE (54-11) 4981-5444/5544/5644
www.finadiet.com.ar

FINADIET®