

Prospecto: información para el usuario

Solifenacina/tamsulosina Aristo 6 mg/0,4 mg comprimidos de liberación modificada EFG solifenacina, succinato/tamsulosina, hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Solifenacina/tamsulosina Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Solifenacina/tamsulosina Aristo
3. Cómo tomar Solifenacina/tamsulosina Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Solifenacina/tamsulosina Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Solifenacina/tamsulosina Aristo y para qué se utiliza

Solifenacina/tamsulosina es una combinación de dos medicamentos diferentes llamados solifenacina y tamsulosina en un comprimido. Solifenacina pertenece a un grupo de medicamentos denominados anticolinérgicos y tamsulosina pertenece a un grupo de medicamentos denominados alfa-bloqueantes.

Solifenacina/tamsulosina se utiliza en hombres para tratar tanto los síntomas de llenado de moderados a graves como los síntomas de vaciado del tracto urinario inferior provocados por problemas relacionados con la vejiga y por el agrandamiento de la próstata (hiperplasia benigna de próstata). Este medicamento se utiliza cuando un tratamiento anterior con monoterapia para esta afección no consiguió aliviar convenientemente los síntomas.

Cuando aumenta el tamaño de la próstata, pueden aparecer problemas urinarios (síntomas de vaciado) tales como retardo en la micción (dificultad para iniciar la micción), reducción del flujo de orina (chorro débil), goteo y sensación de vaciado incompleto de la vejiga. Al mismo tiempo, la vejiga también resulta afectada y se contrae de forma espontánea en momentos en los que no se desea la micción. Esto causa síntomas de llenado tales como cambios en la sensación de la vejiga, urgencia (tener un fuerte y repentino deseo de orinar sin previo aviso) y tener que orinar con mayor frecuencia.

La solifenacina reduce las contracciones involuntarias de la vejiga y aumenta la cantidad de orina que su vejiga puede almacenar. Por tanto usted puede esperar más tiempo antes de que tenga que ir al baño. La tamsulosina permite que la orina pase más fácilmente por la uretra y facilita la micción.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Solifenacina/tamsulosina Aristo

No tome solifenacina/tamsulosina si:

- es alérgico a solifenacina o a tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- se está sometiendo a diálisis renal;
- tiene una enfermedad hepática grave;
- sufre una enfermedad renal grave Y si, al mismo tiempo, está siendo tratado con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de solifenacina/tamsulosina del cuerpo (por ejemplo ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Su médico o farmacéutico le tendrán informado si éste es el caso;
- sufre una enfermedad hepática moderada Y si, al mismo tiempo, está siendo tratado con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de solifenacina/tamsulosina del cuerpo (por ejemplo ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Su médico o farmacéutico le tendrán informado si éste es el caso;
- tiene una afección del estómago o del intestino grave (incluido megacolon tóxico, una complicación asociada a la colitis ulcerosa);
- padece una enfermedad muscular llamada miastenia gravis, que puede provocar una extrema debilidad de determinados músculos;
- padece aumento de la presión en los ojos (glaucoma), con pérdida gradual de vista;
- sufre desvanecimientos debido a una disminución de la presión arterial al cambiar de postura (al sentarse o levantarse); esto se denomina hipotensión ortostática.

Informe a su médico si piensa que tiene alguna de estas afecciones.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento si:

- tiene dificultad para eliminar líquido (retención urinaria),
- tiene alguna obstrucción del aparato digestivo,
- presenta riesgo de disminución de la actividad del aparato digestivo (movimientos del estómago y del intestino). Su médico le tendrá informado si éste es el caso,
- presenta un desgarramiento del diafragma (hernia de hiato) o ardor de estómago y/o si, al mismo tiempo, está tomando medicamentos que pueden causar o empeorar la esofagitis,
- sufre un determinado tipo de enfermedad nerviosa (neuropatía autonómica),
- sufre una enfermedad renal grave,
- sufre una enfermedad hepática moderada.

Son necesarios reconocimientos médicos periódicos para monitorizar el desarrollo de la afección para la que le está tratando.

Este medicamento puede afectar a la presión arterial lo que puede hacer que sienta mareos, aturdimiento o rara vez, desmayo (hipotensión ortostática). Deberá sentarse o tumbarse si experimenta alguno de estos síntomas hasta que hayan desaparecido.

Si se va a someter o tiene programada una cirugía ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o por un aumento de la presión en los ojos (glaucoma), por favor informe a su oftalmólogo de que ha utilizado previamente, está utilizando o tiene previsto utilizar solifenacina/tamsulosina. El especialista podrá entonces tomar las precauciones apropiadas con respecto a la medicación y las técnicas quirúrgicas a emplear. Pregunte a su médico si debe o no aplazar o interrumpir temporalmente la toma de este medicamento cuando se vaya a someter a una cirugía ocular por opacificación del cristalino (cataratas) o aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños y adolescentes.

Otros medicamentos y solifenacina/tamsulosina

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico si está utilizando:

- medicamentos como ketoconazol, eritromicina, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamilo, diltiazem y paroxetina que reducen la tasa a la que solifenacina/tamsulosina se elimina del cuerpo;
- otros medicamentos anticolinérgicos, dado que los efectos y los efectos adversos de ambos medicamentos se pueden intensificar si está tomando dos medicamentos del mismo tipo;
- colinérgicos, dado que pueden reducir el efecto de este medicamento;
- medicamentos como metoclopramida y cisaprida, que pueden acelerar el funcionamiento del aparato digestivo. Solifenacina/tamsulosina puede reducir su efecto;
- otros alfa-bloqueantes, dado que pueden provocar una bajada no deseada de la presión arterial;
- medicamentos como bifosfonatos, que pueden provocar o exacerbar la inflamación del esófago (esofagitis).

Toma de solifenacina/tamsulosina con alimentos y bebidas

Solifenacina/tamsulosina se puede tomar con o sin alimentos, de acuerdo a sus preferencias.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Este medicamento no está indicado para su uso en mujeres.

En hombres, se ha comunicado eyaculación anormal (alteración de la eyaculación). Esto significa que el semen no se libera a través de la uretra, sino que va a la vejiga (eyaculación retrógrada) o que el volumen eyaculado se reduce o es inexistente (insuficiencia eyaculatoria). Este fenómeno es inofensivo.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar mareos, visión borrosa, cansancio y, menos frecuentemente, somnolencia. Si experimenta estos efectos adversos, no conduzca ni utilice máquinas.

3. Cómo tomar Solifenacina/tamsulosina Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis diaria máxima es de un comprimido que contiene 6 mg de solifenacina y 0,4 mg de tamsulosina, tomado por vía oral. Se puede tomar con o sin alimentos, en función de sus preferencias. No triture ni mastique el comprimido.

Si toma más solifenacina/tamsulosina de lo que debe

Si ha tomado más comprimidos de los que le habían indicado, o si otra persona toma por accidente sus comprimidos, póngase en contacto con su médico, farmacéutico u hospital de inmediato para que le aconsejen.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Su médico podrá tratarle con carbón activado; el lavado de estómago de emergencia puede resultar útil si se realiza en el plazo de una hora desde la sobredosis. No inducir el vómito.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir: sequedad de boca, mareos y visión borrosa, ver cosas que no están (alucinaciones), sobre-excitabilidad, convulsiones, dificultad para respirar, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia), incapacidad para vaciar completa o parcialmente la vejiga o para orinar (retención urinaria) y/o aumento no deseado de la presión arterial.

Si olvidó tomar solifenacina/tamsulosina

Tome su siguiente comprimido de solifenacina/tamsulosina con normalidad. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con solifenacina/tamsulosina

Si deja de tomar este medicamento, sus dolencias iniciales pueden reaparecer o empeorar. Consulte siempre a su médico, si está considerando interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

El efecto adverso más grave que se ha observado con poca frecuencia (que pueden afectar hasta a 1 de cada 100 hombres) durante el tratamiento con solifenacina/tamsulosina en estudios clínicos es retención urinaria aguda, que consiste en una incapacidad repentina de orinar. Si cree que usted puede padecerla, acuda inmediatamente a su médico. Es posible que tenga que dejar de tomar este medicamento.

Solifenacina/tamsulosina puede provocar reacciones alérgicas:

- los signos poco frecuentes de reacciones alérgicas pueden incluir erupción cutánea (que puede producir picor) o habones (urticaria),
- los síntomas raros incluyen hinchazón de la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta que puede provocar dificultad para tragar o respirar (angioedema). El angioedema se ha notificado en raras ocasiones con tamsulosina y en muy raras ocasiones con solifenacina. En caso de angioedema, se deberá interrumpir de forma definitiva e inmediata el tratamiento con este medicamento.

Si experimenta una crisis alérgica o una reacción cutánea grave (por ejemplo formación de ampollas y descamación de la piel), deberá informar a su médico de inmediato, y dejar de usar este medicamento. Se debe aplicar el tratamiento y/o las medidas adecuadas.

Otros efectos adversos

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 hombres)

- sequedad de boca;
- estreñimiento;
- indigestión (dispepsia);
- mareos;
- visión borrosa;
- fatiga;
- eyaculación anormal (trastorno de la eyaculación). Esto significa que el semen no se libera a través de la uretra, sino que va a la vejiga (eyaculación retrógrada) o que el volumen eyaculado se reduce o es inexistente (insuficiencia eyaculatoria). Este fenómeno es inofensivo;
- sensación de mareo (náuseas);
- dolor abdominal.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 hombres)

- somnolencia;
- picor (prurito);
- erupción cutánea;
- infección del tracto urinario, infección de la vejiga (cistitis) ;
- trastorno del sentido del gusto (disgeusia) ;
- ojos secos;
- sequedad nasal;
- enfermedad por reflujo (reflujo gastroesofágico) ;
- sequedad de garganta;
- piel seca;
- dificultad para orinar;

- acumulación de líquido en las piernas (edema periférico);
- cefalea;
- latido rápido o irregular del corazón (palpitaciones);
- sensación de mareo o debilidad especialmente al ponerse de pie (hipotensión ortostática);
- moqueo u obstrucción nasal (rinitis);
- diarrea;
- sentirse mal (vómitos);
- cansancio (astenia).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 hombres)

- acumulación de gran cantidad de heces endurecidas en el intestino grueso (impactación fecal);
- sensación de desmayo (síncope);
- alergia en la piel que provoca hinchazón en el tejido que se encuentra bajo la superficie de la piel (angioedema).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 hombres)

- alucinaciones, confusión;
- reacción alérgica en la piel (eritema multiforme);
- erección duradera y dolorosa (habitualmente no durante la actividad sexual) (priapismo);
- inflamación y formación de ampollas en la piel y/o membranas mucosas de los labios, ojos, boca, vías nasales o genitales (síndrome de Stevens-Johnson).

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- reacción anafiláctica (reacción alérgica repentina y grave con dificultad para respirar, hinchazón, aturdimiento, taquicardia, sudoración y pérdida del conocimiento);
- disminución del apetito;
- niveles elevados de potasio en sangre (hiperpotasemia) que pueden causar alteraciones del ritmo cardíaco;
- aumento de la presión ocular (glaucoma);
- ritmo cardíaco irregular o inusual (prolongación del intervalo QT, Torsade de Pointes, fibrilación auricular, arritmia);
- aceleración del ritmo cardíaco (taquicardia);
- dificultad para respirar (disnea);
- durante una operación ocular por opacificación del cristalino (cataratas) o por un aumento de la presión ocular (glaucoma) puede que la pupila (el círculo negro que se encuentra en el centro del ojo) no aumente de tamaño como es necesario. Además, el iris (la parte coloreada del ojo) puede volverse flácido durante la cirugía;
- trastornos de la voz;
- trastornos hepáticos;
- debilidad muscular;
- trastornos renales;
- problemas de visión;
- hemorragias nasales (epistaxis);
- trastornos psiquiátricos como confusión (delirio);
- molestias abdominales.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Solifenacina/tamsulosina Aristo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de solifenacina/tamsulosina

Los principios activos son solifenacina succinato y tamsulosina hidrocloreuro.

- Cada comprimido de liberación modificada contiene 6 mg de solifenacina succinato y 0,4 mg de tamsulosina hidrocloreuro.
- Los demás componentes son: macrogol de elevado peso molecular, sílice coloidal anhidra (E551), estearato de magnesio (E470b), hidrógenofosfato de calcio (E341), celulosa microcristalina (E460), hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (E463), hipromelosa (E464), óxido de hierro rojo (E172), macrogol y butilhidroxitolueno (E321).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de liberación modificada de Solifenacina/tamsulosina Aristo 6 mg/0,4 mg son redondos, biconvexos, de color rojo, con la inscripción "6 04" en relieve en una cara y un diámetro de 9 mm.

Solifenacina/tamsulosina Aristo se presenta en cajas de cartón que contienen blísteres de PA/Aluminio/PVC/Aluminio o en blísteres perforados unidos de PA/Aluminio/PVC/Aluminio.

Envases con 10, 30, 50, 90 ó 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlín
Alemania

Responsable de la fabricación

Adamed Pharma S.A.
Ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5,
Pabianice, 95-200,
Polonia

O

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1 Level 4
Sir Temi Zamit Buildings

San Gwann Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca	Solifenacinsuccinat/Tamsulosinhydrochlorid Aristo
Austria	Solitamar 6 mg/0,4 mg Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung
República Checa	Talumul
Alemania	Solitamar 6 mg/0.4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Italia	Solifenacina e Tamsulosina Aristo 6mg/0,4mg compresse a rilascio modificato
España	Solifenacina/Tamsulosina Aristo 6 mg/0,4 mg comprimidos de liberación modificada EFG
Países Bajos	Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydro chloride Aristo 6 mg/0,4 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Polonia	Xerotam
Portugal	Solifenacina + Tansulosina Aristo

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.