Prospecto: información para el usuario

Urosymbio 6 mg/0,4 mg comprimidos de liberación modificada EFG
solifenacina succinato/tamsulosina hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Urosymbio y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Urosymbio
3. Cómo usar Urosymbio
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Urosymbio
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Urosymbio y para qué se utiliza

Urosymbio 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.

La combinación de solifenacina y 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 usar Urosymbio

No use Urosymbio si:
- es alérgico a solifenacina o a tamsulosina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- se está sometiendo a diálisis renal.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 Urosymbio 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 desgarro 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.

La combinación solifenacina/tamsulosina 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 Urosymbio
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 la combinación solifenacina/tamsulosina.
- 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).

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

Embarazo, lactancia y fertilidad
La combinación solifenacina/tamsulosina no está indicada 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 usar Urosymbio

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 machaque ni mastique el comprimido.

Si toma más Urosymbio del 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 a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

Si interrumpe el tratamiento con Urosymbio
Si deja de tomar este medicamento, sus dolencias iniciales pueden reaparecer o empeorar. Consulte siempre

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 sufran.

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 succinato/tamsulosina hidrocloruro 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.

La combinación 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 solifenacina/tamsulosina.

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 solifenacina/tamsulosina. Se debe aplicar el tratamiento y/o las medidas adecuadas.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 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.

Otros efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 hombres)
- Somnolencia.
- Picor (prurito).
- 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).
- Cefalea.
- Latido rápido o irregular del corazón (palpitaciones).
- Sensación de mareo o debilidad especialmente al ponerse de pie (hipotensión ortostática).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Moqueo u obstrucción nasal (rinitis).
- Diarrea.
- Vómitos.
- Cansancio (astenia).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 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 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) Erupción cutánea, 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)
- Disminución del apetito.
- Niveles elevados de potasio en sangre (hiperpotasemia) que puede causar ritmo anormal del corazón.
- Aumento de la presión en los ojos (glaucoma).
- Latido cardíaco irregular o anómalo (prolongación del intervalo QT, Torsades de Pointes, fibrilación auricular, arritmia).
- Ritmo cardíaco rápido (taquicardia).
- Dificultad respiratoria (disnea).
- Durante una operación ocular por opacificación del cristalino (cataratas) o por un aumento de la presión en el ojo (glaucoma), es posible que la pupila (el círculo negro que se encuentra en el centro del ojo) no aumente de tamaño convenientemente. Además, el iris (la parte coloreada del ojo) puede volverse flácido durante la cirugía.
- Trastorno de voz.
- Trastorno hepático.
- Debilidad muscular.
- Trastorno renal.
- Alteración de la visión.
- Sangrado de nariz (epistaxis).

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 Urosymbio

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Urosymbio

- Los principios activos son: succinato de solifenacina e hidrocloruro de tamsulosina.
  Cada comprimido de liberación modificada contiene 6 mg de succinato de solifenacina, lo que corresponde a 4,5 mg de solifenacina, y 0,4 mg de hidrocloruro de tamsulosina, lo que corresponde a 0,37 mg de tamsulosina.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, macrogol de elevado peso molecular (contiene butilhidroxitolueno y dióxido de silicio), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hidrógenofosfato de calcio, celulosa microcristalina silicificada (contiene celulosa microcristalina y silice coloidal anhidra), hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, hipromelosa, macrogol, óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Los comprimidos de Urosymbio 6 mg/0,4 mg son redondos (9 mm de diámetro), biconvexos, de color rojo, recubiertos con película y marcados con “6 04” en una cara.

Blísteres de PA/Aluminio/PVC/Aluminio en envases que contienen 10, 20, 30, 50, 60, 90 o 100 comprimidos.
Blísteres unidosis de PA/Aluminio/PVC/Aluminio en envases que contienen 10, 20, 30, 50, 60, 90 o 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Adamed Laboratorios, S.L.U.
C/ de las Rosas de Aravaca, 31 - 2ª planta
28023 Madrid
España

Responsable de la fabricación
Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:
España: Urosymbio 6 mg/0,4 mg comprimidos de liberación modificada EFG
Portugal: Urosymbio 6 mg + 0,4 mg comprimidos de libertação modificada

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2026

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/.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios