

ESTA CARA A LA VISTA

15 mm



10 mm



# TAMSIFEL®

## TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0.4 mg SOLIFENACINA SUCCINATO 6 mg

Comprimidos recubiertos de liberación modificada  
Vía oral

Venta bajo receta profesional  
Industria argentina

### COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de liberación modificada de TAMSIFEL® contiene:  
Tamsulosina clorhidrato .....0,4 mg  
Solifenacina succinato .....6,0 mg  
Excipientes .....c.s.  
Contiene lactosa.

### INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas de llenado de moderados a graves (urgencia, aumento de la frecuencia miccional) y de los síntomas de vaciado asociados a la hiperplasia benigna de próstata (HBP) en hombres que no están respondiendo adecuadamente al tratamiento con monoterapia.

### POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

**Hombres adultos, incluidas personas de edad avanzada:** un comprimido de TAMSIFEL® (6 mg/0,4 mg) una vez al día tomado por vía oral con o sin alimentos. La dosis máxima diaria es un comprimido de TAMSIFEL® (6 mg/0,4 mg). El comprimido se debe tragar entero, intacto sin partirlo ni masticarlo. No machucar el comprimido.

**Pacientes con insuficiencia renal:** no se ha estudiado el efecto de la insuficiencia renal sobre la farmacocinética de TAMSIFEL®. Sin embargo, se conoce bien el efecto sobre la farmacocinética de los principios activos individuales. TAMSIFEL® se puede utilizar en pacientes con una insuficiencia renal de leve a moderada (aclaramiento de creatinina > 30 ml/min). Los pacientes con una insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina ≤ 30 ml/min) deben ser tratados con precaución y la dosis diaria máxima en estos pacientes es de un comprimido de TAMSIFEL® (6 mg/0,4 mg).

**Pacientes con insuficiencia hepática:** no se ha estudiado el efecto de la insuficiencia hepática sobre la farmacocinética de TAMSIFEL®. Sin embargo, se conoce bien el efecto sobre la farmacocinética de los principios activos individuales. TAMSIFEL® se puede utilizar en pacientes con insuficiencia hepática leve (puntuación de Child-Pugh ≤ 7). Los pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntuación de Child-Pugh de 7-9) deben ser tratados con precaución y la dosis diaria máxima en estos pacientes es de un comprimido de TAMSIFEL® (6 mg/0,4 mg). En pacientes con insuficiencia hepática grave (puntuación de Child-Pugh > 9), el uso de TAMSIFEL® está contraindicado.

**Inhibidores moderados y potentes del citocromo P450 3A4.** La dosis diaria máxima de TAMSIFEL® se deberá limitar a un comprimido (6 mg/0,4 mg). TAMSIFEL® se debe utilizar con precaución en pacientes tratados simultáneamente con inhibidores moderados o potentes del CYP3A4, por ejemplo verapamilo, ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol.

**Población pediátrica:** no existe una indicación específica para el uso de TAMSIFEL® en niños y adolescentes.

### CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con hipersensibilidad al (a los) principio(s) activo(s) o a alguno de los excipientes.
- Pacientes sometidos a hemodialis.
- Pacientes con insuficiencia hepática grave.
- Pacientes con insuficiencia renal severa también tratados con un inhibidor potente del citocromo P450 (CYP) 3A4, por ejemplo, ketoconazol.
- Pacientes con insuficiencia hepática moderada también tratados con un inhibidor potente del CYP3A4, por ejemplo, ketoconazol.
- Pacientes con afecciones gastrointestinales graves (incluido megacolon tóxico), miastenia gravis o glaucoma de ángulo estrecho y pacientes que presentan riesgo de estas afecciones.
- Pacientes con antecedentes de hipotensión ortostática.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

TAMSIFEL® se debe usar con precaución en pacientes con: insuficiencia renal severa, riesgo de retención urinaria, trastornos obstructivos gastrointestinales, riesgo de motilidad gastrointestinal disminuida, hernia de hiato/reflujo gastroesofágico y/o que estén tomando simultáneamente medicamentos (como bifosfonatos) que pueden causar o exacerbar la esofagitis, neuropatía autónoma. Se debe examinar al paciente para descartar la presencia de otras afecciones, que pueden causar síntomas similares a la hiperplasia benigna de próstata. Antes de iniciar el tratamiento con TAMSIFEL® se deben valorar otras causas de micción frecuente (insuficiencia cardíaca o enfermedad renal). Si existe infección del tracto urinario, se debe iniciar el tratamiento antibacteriano apropiado. Se han observado casos de prolongación del intervalo QT y Torsades de Pointes en pacientes con factores de riesgo, tales como síndrome del intervalo QT largo preexistente e hipopotasemia, si son tratados con succinato de solifenacina. Se han notificado casos de angioedema con obstrucción de las vías respiratorias en algunos pacientes tratados con succinato de solifenacina y tamsulosina. Si aparece angioedema, se debe interrumpir el tratamiento con TAMSIFEL® y no reiniciarlo. Se debe instaurar la terapia y/o las medidas adecuadas. Se han notificado casos de reacción anafiláctica en algunos pacientes tratados con succinato de solifenacina. En pacientes que desarrollan reacciones anafilácticas, se debe interrumpir el tratamiento con TAMSIFEL® y se debe instaurar la terapia y/o las medidas adecuadas. Al igual que con otros

- 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)
- Moqueo u obstrucción nasal (rinitis)
- Diarrea
- 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 (impacción 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)
- Erupción cutánea 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)

### Efectos adversos no conocidos (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).

### ¿Cómo conservar TAMSIFEL®?

- Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

### Presentación

Ervases con 10, 20 y 30 comprimidos de liberación modificada.

### Si ud. toma dosis mayores de TAMSIFEL® de las que debiera

Concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), tel. 1722.

**Toma conjunta de TAMSIFEL® con alimentos y bebidas**  
TAMSIFEL® se puede tomar con o sin alimentos, de acuerdo a sus preferencias.

### Uso apropiado del medicamento TAMSIFEL®

Si olvidó tomar TAMSIFEL® tome su siguiente comprimido de TAMSIFEL® con normalidad. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### Si interrumpe el tratamiento con TAMSIFEL®

Si deja de tomar TAMSIFEL®, 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.

### A tener en cuenta mientras toma TAMSIFEL®

#### Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, TAMSIFEL® 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 (que pueden afectar hasta a 1 de cada 100 hombres) en estudios clínicos es la 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 TAMSIFEL®.

TAMSIFEL® 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 TAMSIFEL®.

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

### 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 indoloroso.
- Sensación de mareo (náuseas)
- Dolor abdominal

### Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 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)



Elaborado por Laboratorios Casasco S.A.I.C., Buenos Aires, Argentina  
Acondicionado por Laboratorio Gador S.A. N° 259  
(representante e importador)  
La Paz 2257 - Montevideo  
Tel. 2401 64 44 - Email: uy-info@gador.com  
D.T. Quim. Farm. Christian Diaz  
Reg. M.S.P. N° 46200 - Ley 15443

Versión 001 - Marzo 2020

320537-001



15 mm

10 mm

multifármaco es aceptable. Estudios *in vitro* con tamsulosina han demostrado que, a concentraciones terapéuticas, tamsulosina no inhibe al CYP1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ni al 3A4. Por tanto, no se prevén interacciones entre tamsulosina y los fármacos metabolizados por estas enzimas CYP. No se han observado interacciones cuando se administra tamsulosina de forma concomitante con atenolol, enalapril o teofilina.

**Solifenacina:** puede reducir el efecto de los medicamentos que estimulan la motilidad del tracto gastrointestinal, como metoclopramida y cisaprida. Estudios *in vitro* con solifenacina han demostrado que a concentraciones terapéuticas, solifenacina no inhibe al CYP1A1/2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ni al 3A4. Por tanto, no se prevén interacciones entre solifenacina y los fármacos metabolizados por estas enzimas CYP. La administración de solifenacina no altera la farmacocinética de R-warfarina o S-warfarina ni su efecto sobre el tiempo de protrombina. La administración de solifenacina no muestra ningún efecto sobre la farmacocinética de digoxina.

**Fertilidad**  
No se ha establecido el efecto de TAMSIFEL® sobre la fertilidad. Los estudios en animales con solifenacina o tamsulosina no indican efectos perjudiciales sobre la fertilidad ni el desarrollo embrionario temprano. En los estudios clínicos a corto y a largo plazo con tamsulosina se han observado trastornos de la eyaculación. En la fase post-autorización se han notificado acontecimientos de alteración de la eyaculación, eyaculación retrógrada e incapacidad para eyacular.

#### Embarazo y Lactancia

TAMSIFEL® no está indicado para su uso en mujeres.

#### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos de TAMSIFEL® sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. No obstante, los pacientes deben ser informados sobre la posible aparición de mareos, visión borrosa, fatiga y con menos frecuencia, somnolencia, que puede afectar negativamente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

#### REACCIONES ADVERSAS

##### Resumen del perfil de seguridad

TAMSIFEL® puede causar efectos anticolinérgicos indeseables generalmente de gravedad leve a moderada. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante los estudios clínicos llevados a cabo para el desarrollo de la asociación tamsulosina/solifenacina fueron boca seca (9,5%), seguida de estreñimiento (3,2%) y dispepsia (incluyendo dolor abdominal; 2,4%). Otros efectos indeseables comunes son mareos (incluyendo vértigo; 1,4%), visión borrosa (1,2%), fatiga (2%) y trastorno eyaculatorio (incluyendo eyaculación retrógrada; 1,5%). La retención urinaria aguda (0,3%; poco común) es la reacción farmacológica adversa más grave que se ha observado durante el tratamiento con la asociación tamsulosina/solifenacina en estudios clínicos.

#### TABLA DE REACCIONES ADVERSAS

En la siguiente tabla, la columna "Frecuencia con la asociación tamsulosina/solifenacina" refleja las reacciones adversas al medicamento que se han observado durante los estudios clínicos a doble ciego llevados a cabo para el desarrollo de la asociación tamsulosina/solifenacina (según los informes de eventos adversos relacionados con el tratamiento, que han sido notificados por al menos dos pacientes y que ocurrieron con una frecuencia mayor que con el placebo en los estudios clínicos a doble ciego).

Las columnas "Frecuencia con solifenacina" y "Frecuencia con tamsulosina" reflejan las reacciones adversas a medicamentos (RAM) previamente notificadas con uno de los componentes individuales y que también pueden ocurrir al recibir la asociación tamsulosina/solifenacina (algunas de estas reacciones no se han observado durante el programa de desarrollo clínico de la asociación tamsulosina/solifenacina).

La frecuencia de las reacciones adversas se define de la siguiente manera: muy frecuentes (>1/10); frecuentes (>1/100 a <1/10); poco frecuentes (>1/1000 a <1/100); raras (>1/10000 a <1/1000); muy raras (<1/10000), no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por sistema y órgano (SOC) Término preferido (TP)	Frecuencia de RAM observada durante el desarrollo de la asociación tamsulosina/solifenacina		Frecuencia de RAM observado con los principios activos por separado	
	Solifenacina 5 mg y 10 mg	Tamsulosina 0,4 mg	Solifenacina 5 mg y 10 mg	Tamsulosina 0,4 mg
<b>Infecciones e infestaciones</b>				
Infección de las vías urinarias		Poco frecuentes		
Cistitis		Poco frecuentes		
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>				
Reacción alérgica		No conocida*		
<b>Trastornos del metabolismo y la nutrición</b>				
Disminución del apetito		No conocida*		
Hipertensión		No conocida*		
<b>Trastornos psiquiátricos</b>				
Alucinación		Muy raras*		
Estado confusional		Muy raras*		
Delirio		No conocida*		
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>				
Mareos	Frecuentes	Raras*	Frecuentes	
Somnolencia		Poco frecuentes		
Dispepsia		Poco frecuentes		
Dolor de cabeza		Raras*	Poco frecuentes	
Sincope			Raras	

<b>Trastornos oculares</b>			
Visión borrosa	Frecuentes	Frecuentes	No conocida*
Síndrome del ojo seco (síndrome del ojo seco intersticial) (FS)			No conocida**
Ojos secos		Poco frecuentes	
Glaucoma		No conocida*	
Deficiencia visual			No conocida*
<b>Trastornos cardíacos</b>			
Palpitaciones		No conocida*	Poco frecuentes
Taquicardia ventricular en reposo de punta		No conocida*	
Prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma		No conocida*	
Fibrilación auricular		No conocida*	No conocida*
Arritmia			No conocida*
Taquicardia		No conocida*	No conocida*
<b>Trastornos vasculares</b>			
Hipertensión ortostática			Poco frecuentes
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>			
Rinitis			Poco frecuentes
Secundariedad nasal		Poco frecuentes	
Dorrea			No conocida*
Disfonía		No conocida*	
Eritema			No conocida*
<b>Trastornos gastrointestinales</b>			
Boca seca	Frecuentes	Muy frecuentes	
Dispepsia	Frecuentes	Frecuentes	
Estreñimiento	Frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes
Náuseas		Frecuentes	Poco frecuentes
Dolor abdominal		Frecuentes	
Enfermedad de reflujo gastroesofágico		Poco frecuentes	
Diarrea			Poco frecuentes
Garganta seca		Poco frecuentes	
Vómitos		Raras*	Poco frecuentes
Obstrucción colónica		Raras*	
Retención fecal		Raras*	
Ileo		No conocida*	
Movilidad abdominal		No conocida*	
<b>Trastornos hepatobiliares</b>			
Trastorno hepático		No conocida*	
Anomalia en la prueba de la función hepática		No conocida*	
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>			
Punto	Poco frecuentes	Raras*	Poco frecuentes
Piel seca		Poco frecuentes	
Espón		Raras*	Poco frecuentes
Urticaria		Muy raras*	Poco frecuentes
Angioedema		Muy raras*	Raras
Síndrome de Stevens-Johnson			Muy raras
Eritema multiforme		Muy raras*	No conocida*
Dermatitis exfoliativa		No conocida*	No conocida*
<b>Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conjuntivo</b>			
Debilidad muscular		No conocida*	
<b>Trastornos renales y urinarios</b>			
Retención urinaria**	Poco frecuentes	Raras	
Disuria		Poco frecuentes	
Insuficiencia renal		No conocida*	

3

<b>Trastornos del aparato reproductor y de las mamas</b>		
Trastornos eyaculatorios	Frecuentes	Frecuentes
Próstata		Muy raras
<b>Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración</b>		
Fatiga	Frecuentes	Poco frecuentes
Edema periférico		Poco frecuentes
Astenia		Poco frecuentes

\* Sobre la base de las notificaciones poscomercialización. Dado que estos eventos informados de manera espontánea se obtienen de la experiencia poscomercialización a nivel mundial, la frecuencia de los eventos y la función de la solifenacina o la tamsulosina en su causalidad no pueden determinarse de manera confiable.  
\*\* Sobre la base de las notificaciones poscomercialización, observadas durante cirugías de cataratas y glaucoma.  
\*\*\* Ver Advertencias y Precauciones

#### SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas. La sobredosificación con la combinación de solifenacina y tamsulosina puede producir potencialmente efectos anticolinérgicos graves más hipotensión aguda. La dosis más alta administrada de forma accidental durante un estudio clínico fue de 126 mg de succinato de solifenacina y 5,6 mg de hidrocloreto de tamsulosina. Esta dosis fue bien tolerada, con sequedad de boca leve durante 16 días como único acontecimiento adverso notificado.

Tratamiento: en caso de sobredosis con solifenacina y tamsulosina, se debe tratar al paciente con carbón activado. El lavado gástrico resulta útil si se realiza en el plazo de una hora, pero no se debe inducir el vómito. Como para otros anticolinérgicos, los síntomas de la sobredosis debido al componente solifenacina se pueden tratar como sigue: Efectos anticolinérgicos centrales graves como alucinaciones o excitación pronunciada: tratar con fisostigmina o carbacol. Convulsiones o excitación pronunciada: tratar con benzodiazepinas. Insuficiencia respiratoria: tratar con respiración artificial. Taquicardia: tratamiento sintomático si procede. Los betabloqueantes se deben utilizar con precaución, dado que la sobredosis concomitante con tamsulosina podría inducir potencialmente hipotensión grave. Retención urinaria: tratar con cateterización. Al igual que con otros antimuscarínicos, en caso de sobredosis, se debe prestar atención específica a pacientes con riesgo conocido de prolongación del intervalo QT (es decir, hipopotasemia, bradicardia y administración simultánea de medicamentos que se sabe prolongan el intervalo QT) y con enfermedades cardíacas relevantes preexistentes (es decir, isquemia miocárdica, arritmia, insuficiencia cardíaca congestiva). La hipotensión aguda, que se puede producir tras una sobredosis debido al componente tamsulosina, se debe tratar sintomáticamente. Es poco probable que la hipotensión sea de ayuda ya que tamsulosina se une de forma muy elevada a proteínas plasmáticas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), tel. 1722.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), tel. 1722.

#### PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos de liberación modificada.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

#### NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por Laboratorios Casasco S.A.I.C., Buenos Aires, Argentina  
Acondicionado por Laboratorio Gador S.A. N° 259  
(representante e importador)  
La Paz 2257 - Montevideo  
Tel. 2401 64 44 - Email: uy-info@gador.com  
D.T. Quim. Farm. Christian Diaz  
Reg. M.S.P. N° 46200 - Ley 15443

#### INFORMACION PARA EL PACIENTE CONSULTE A SU MÉDICO

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar TAMSIFEL® y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

#### ¿Qué es TAMSIFEL® y para qué se usa?

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

TAMSIFEL® se utiliza en hombres para tratar tanto los llamados síntomas de llenado (de moderados a graves) como los llamados síntomas de vaciado del tracto urinario inferior provocados por problemas relacionados con la vejiga y por el agrandamiento de la próstata (hipertrofia benigna de próstata). TAMSIFEL® 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 retraso 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 tamsulosina permite que la orina pase más fácilmente por la uretra y facilita la micción. 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.

#### Antes de usar TAMSIFEL®

##### No use TAMSIFEL® si

- es alérgico a tamsulosina o a solifenacina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- se está sometiendo a diálisis renal.
- tiene una enfermedad hepática grave.
- sufre una enfermedad renal severa y si, al mismo tiempo, está siendo tratado con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de TAMSIFEL® del cuerpo (por ejemplo: ketoconazol, ritonavir, neflavin, 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 TAMSIFEL® del cuerpo (por ejemplo: ketoconazol, ritonavir, neflavin, 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.

#### Tenga especial cuidado con TAMSIFEL®

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar TAMSIFEL® 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 dolor 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 severa.
- sufre una enfermedad hepática moderada.
- Son necesarios reconocimientos médicos periódicos para monitorizar el desarrollo de la afección para la que le está tratando.

TAMSIFEL® puede afectar a la presión arterial lo que puede hacer que sienta mareos, aturdimiento o rara vez, desmayo (hipotensión ortostática). Deberá sentarse o acostarse 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 TAMSIFEL®. 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).

#### Toma simultánea de otros medicamentos

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, neflavin, itraconazol, verapamilo, diltiazem y paroxetina que reducen la tasa a la que TAMSIFEL® 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 TAMSIFEL®.
- medicamentos como metoclopramida y cisaprida, que pueden acelerar el funcionamiento del aparato digestivo. TAMSIFEL® puede reducir su efecto.
- otros alfabloqueantes, 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).

#### Embarazo, lactancia y fertilidad

TAMSIFEL® no está indicado para su uso en mujeres.

En hombres, se ha comunicado eyaculación normal (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.

#### ¿Cómo usar TAMSIFEL®?

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 0,4 mg de tamsulosina y 6 mg de solifenacina y, tomado por vía oral.

Se puede tomar con o sin alimentos, en función de sus preferencias. No machaque ni mastique el comprimido.

#### Uso en niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños y adolescentes.

#### Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

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

4