TAMSULOSINA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Venta Bajo Receta Industria Argentina

SOLIFENACINA

Fórmula

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,400 mg; SOLIFENACINA SUCCINATO 6,000 mg. Excipientes: óxido de hierro amarilla 0,304 mg; hidroxipropilmetilcelulosa K4 26,000 mg; óxido
de polietileno 90,000 mg; almidón pregelatinizado 40,873 mg; butilhidroxitolueno 0,200mg; dióxido de silicio coloidal
0,800mg; estearato de magnesio 2,000 mg; tostato tricálcico 40,873 mg; celulosa microcristalina 30,000 mg; lactosa 37,800
mg; croscarmelosa sódica 6,000 mg; povidona K-30 3,500 mg; almidón gilicolato sódico 12,000 mg; crospovidona 24,000
mg; bióxido de titanio 2,625 mg; talco 2,670 mg; hidroxipropilmetilcelulosa E15 2,780mg; polietilenglicol 6000 1,175mg.

Acción Terapéutica: antagonistas del receptor adrenérgico alfa y anticolinérgico vesical selectivo. Cód ATC: G04CA53

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.

Acción Farmacológica Propiedades farmacod

Accion rarmacologica

Propledades farmacodinámicas

Mecanismo de acción. URALOS MAX es un comprimido que contiene una combinación de dosis fijas de dos principios activos, tamsulosina y solifenacina. Estos fármacos tienen mecanismos de acción independientes y complementarios en el tratamiento de los síntomas de las vías urinarias inferiores (LUTS) asociados a HPB, con síntomas de almacenamiento. La tamsulosina es un antagonista del receptor adrenérgico (RA) alfa 1. Se une selectiva y competitivamente a los RA alfa1 postsinápticos, especialmente a los subtipos alfa1A y alfa1D, y es un potente antagonista en los tejidos de las vías urinarias inferiores.

inferiores.

La solifenacina es un antagonista competitivo y selectivo de los receptores muscarínicos y no tiene ninguna afinidad importante por varios otros receptores, enzimas y canales iónicos evaluados. La solifenacina tiene la mayor afinidad por los receptores muscarínicos M3, seguido de los receptores muscarínicos M1 y M2.

Efectos farmacodinámicos

Los comprimidos de URALOS MAX están compuestos de dos principios activos con efectos independientes y complementarios en los síntomas de las vías urinarias inferiores (LUTS) asociados a HPB, con síntomas de almacenamiento.

La tamsulosina mejora los síntomas de incontinencia (aumenta la tasa máxima de flujo urinario) al aliviar la obstrucción mediante la relajación de los músculos lisos en la próstata, el cuello de la vejiga y la uretra. También mejora los síntomas de almacenamiento.

mediante la religiación de los musculos isos en la prostata, el cuello de la veliga y la urerra. Iambien mejora los sintomas de almacenamiento. La solifenacina corrige los problemas de la función de almacenamiento relacionados con la acetilcolina secretada a nivel no neuronal a activar los receptores M3 en la vejiga. La acetilcolina secretada a nivel no neuronal causa la sensibilización de la función sensorial del urotello y se manifiesta como urgencia y frecuencia urinarias.

Eficacia clínica y seguridad

La eficacia se demostró en un estudio esencial de fase 3 realizado en pacientes con LUTS asociados a HPB con síntomas (obstructivos) de incontinencia y, al menos, el siguiente nivel de síntomas (irritativos) de almacenamiento: ≥ 8 miciciones/24 horas y ≥ 2 episodios de urgencia micicional/24 horas. La asociación de tamsulosina /solifenacina demostró mejoras estadísticamente significativas desde el inicio hasta el final del estudio respecto del placebo en los dos criterios principales de valoración, el puntaje internacional de síntomas prostáticos (IPSS) total y el puntaje total de urgencia y frecuencia miccionales, y en los criterios secundarios de valoración de urgencia y frecuencia miccionales, y en los criterios secundarios de valoración de urgencia y frecuencia miccionales, y en los criterios secundarios de valoración de urgencia y frecuencia miccionales, media del volumen evacuado por micción, nicturia, subescala de incontinencia del IPSS, subescala de almacenamiento del IPSS, secala de calidad de vida (QoL) del IPSS, escala de nelestias según el cuestionarios sobre vejiga hiperacitva (OAB-q) y escala de calidad de vida (QoL) del IPSS, escala de nelestias según el cuestionarios sobre vejiga hiperacitva (OAB-q) y escala de calidad de vida (QoL) del IPSS, escala de demostró una mejoría superior en comparación con la tamsulosina CR en cuanto al puntaje total de urgencia y frecuencia, así como en las subescalas de frecuencia miccional, media del volumen evacuado por micción y almacenamiento del IPSS. Esto e Además, la asociación de tamsulosina /solifenacina mostró ser no inferior a la tamsulosina CR en el IPSS total (p <0.001).

es farmacocinéticas

Ademas, la asociación de tamsulosina /solifenacina mostro ser no intenor a la tamsulosina CH en el IPSS total (ρ <0,001), según lo previsto.

Propiedades farmacocinéticas

URALOS MAX. La siguiente información presenta los valores farmacocinéticos tras dosis múltiples de la asociación de tamsulosina /solifenacina, un estudio de biodisponibilidad relativa con dosis múltiples demostró que la administración de la asociación de tamsulosina /solifenacina penera una exposición equiparable a la coadministración de los comprimidos de tamsulosina (P y solifenacina por separado en la misma dosis.

Absorción: tras múltiples dosis de la asociación de tamsulosina /solifenacina, el tráx de la tamsulosina varió entre 3,47 y 6,56 horas; el tráx de la solifenacina varia-cina varia-cin entre 4,27 y 4,76 horas en distintos estudios. Los valores correspondientes de la Cmáx de la tamsulosina varió entre 6,56 ng/ml y 13,3 ng/ml, mientras que la Cmáx de la solifenacina variaron entre 26,5 ng/ml y 32,0 ng/ml, mientras que. Los valores del AUC (área bajo la curva) de la tamsulosina variaron entre 27,1 ng.h/ml y 222 ng.h/ml y 62 ng.h/ml y 62 ng.h/ml. Se calcula una absorción de la tamsulosina del 70% al 79% mientras que la biodisponibilidad absoluta de la solifenacina es de alrededor del 90%. Se realizó un estudio sobre el efecto de los alimentos con una sola dosis de la asociación de tamsulosina /solifenacina administrada en ayunas, tras un desayuno hipocalórico con bajo contenido de grasas y tras un desayuno hipocalórico con alto contenido de grasas, se observó un aumento del 54% en la Cmáx del componente de tamsulosina del asociación de tamsulosina /solifenacina en comparación con valores en ayunas, y el AUC aumentó en un 33%. Un desayuno hipocalórico con bajo contenido de grasas no afectó la farmacocinética de la tamsulosina (el la solifenacina en comparación con condita de la solifenacina en un desayuno hipocalórico con bajo contenido de grasas ni por un desayuno hipercalórico con la lo contenido de grasas ni por un desayuno hiperc

lamsulosina.

Absorción: el tmáx de la tamsulosina CR se produce entre 4 y 6 horas después de dosis múltiples de 0,4 mg/día. La Cmáx y el AUC aumentan proporcionalmente a la dosis entre 0,4 mg y 1,2 mg. La biodisponibilidad absoluta se calcula en alrededor del 57%. i 97%. el volumen de distribución de la tamsulosina es de aproximadamente 16 l luego de la administración Aproximadamente el 99% de la tamsulosina se une a proteínas plasmáticas, principalmente a la α1 glucopro-

teína ácida. Biotransformación: la tamsulosina tiene un efecto de primer paso bajo y se metaboliza de manera lenta. La tamsulosina es metabolizada mayormente en el hígado, predominantemente por CYP3A4 y CYP2D6. La depuración sistémica de tamsulosina es de alrededor de 2,9 l/h. La mayor parte de la tamsulosina presente en el plasma se encuentra como principio activo inalterado. Ninguno de los metabolitos fue más activo que el compuesto original. Excreción: después de una administración única de 0,2 mg de tamsulosina marcada [14C], aproximadamente el 76% de la radiactividad se elimina en orina y el 21% en heces después de 1 semana. En orina, aproximadamente un 9% de la radiactividad se recuperó como tamsulosina inalterada; alrededor de un 16% como sulfato de tamsulosina o-desetilada y un 8% como ácido acético o-etoxifenoxi. un 8% como ácido acético o-etoxifenoxi. Solifenacina.

Absorción: el tmáx de los comprimidos de solifenacina es independiente de la dosis y se produce entre 3 y 8 horas después de dosis múltiples. La Cmáx y el AUC aumentan proporcionalmente a la dosis entre 5 mg y 40 mg. La biodisponibilidad absoluta es de alrededor del 90%.

Distribución: el volumen de distribución aparente de la solifenacina es de aproximadamente 600 l luego de la administración intravenosa. Aproximadamente el 98% de la solifenacina se une a proteínas plasmáticas, principalmente a la α1 glucoproteína ácida.

Biotransformación: la solifenacina tiene un efecto de primer paso bajo y se metaboliza de manera lenta. La solifenacina es metabolizada mayormente en el hígado, predominantemente por CYP3A4. Sin embargo, existen vías metabólicas alternativas que pueden contribuir al metabolismo de la solifenacina. La depuración sistémica de solifenacina es de alrededor de 9,5 l/h. Después de la administración por vía oral, se han identificado en el plasma un metabolito farmacológicamente activo (4R-hidroxi solifenacina) y tres metabolitos inactivos (N-glucurónido, N-óxido y 4R-hidroxil-N-óxido de solifenacina) además de la solifenacina.

Excreción: después de una administración única de 10 mg de solifenacina marcada [14C], aproximadamente el 70% de la radiactividad se recuperó como sustancia activa inafterada; alrededor de un 18% como el metabolito N-óxido, 9% como el metabolito 4R-hidroxi-N-óxido y 8% como el metabolito 4R-hidroxi (metabolito activo).

Características en grupos específicos de pacientes

Adultos mayores

En los estudios de farmacología clínica y biofarmacéutica, la edad de los sujetos varió de 19 a 79 años. Después de la administración de la asociación de tamsulosina/solifenacina, los valores medios más elevados de exposición se observaron en los adultos mayores.

En los estudios de farmacología clínica y biofarmacéutica, la edad de los sujetos varió de 19 a 79 años. Después de la administración de la asociación de tamsulosina/solifenaci

URALOS MAX puede usarse en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, pero debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal severa. No se ha estudiado la farmacocinética de URALOS MAX en pacientes con insuficiencia renal. Los siguientes párrafos reflejan la información disponible sobre cada principio activo en relación con la insuficiencia renal.

insuficiencia renai. *Tamsulosina*: se ha comparado la farmacocinética de la tamsulosina en 6 sujetos con insuficiencia renal leve a moderada (30 ≤ ClCr < 70 ml/min/1,73 m²) o severa (≤30 ml/min/1,73 m²) con la de 6 sujetos sanos (ClCr > 90 ml/min/1,73 m²). Aunque se observó un cambio en la concentración plasmática total de la tamsulosina como resultado de la fijación alterada a la α1 glucoproteína ácida, la concentración (activa) libre de clorhidrato de tamsulosina permaneció relativamente estable, a la d¹ glucoproteína ácida, la concentración (activa) libre de ciorhidrato de tamsulosina permaneció relativamente estable, al igual que la eliminación intrínseca. No se han estudiado pacientes con insuficiencia renal terminal (CICr < 10 ml/min/1,73 m²).

Solifenacina: no se observaron diferencias significativas en el AUC y la Cmáx de la solifenacina entre los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada y los voluntarios sanos. En los pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina ≤ 30 ml/min), la exposición a la solifenacina fue significativamente mayor que en los controles, con aumentos en la Cmáx de alrededor de un 30%, en el AUC de más de un 100% y en la 11/2 de más de un 60%. Se observó una relación estadísticamente significativa entre la depuración de creatinina y la eliminación de solifenacina. No se ha estudiado la farmacocinética en pacientes en tratamiento con hemodiálisis.

farmacocinética en URALOS MAX URALOS MAX puede usarse en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, pero está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave. No se ha estudiado la farmacocinética de URALOS MAX en pacientes con insuficiencia hepática. Los siguientes párrafos reflejan la información disponible sobre cada principio activo en relación con la insuficiencia hepática.

la insuficiencia hepática.

Tamsulosina: se ha comparado la farmacocinética de la tamsulosina en 8 sujetos con insuficiencia hepática moderada (puntaje Child-Pugh de 7 a 9) con la de 8 sujetos sanos. Aunque se observó un cambio en la concentración plasmática total de la tamsulosina como resultado de la fijación alterada a la a1 glucoproteína ácida, la concentración (activa) libre de tamsulosina no cambió de manera significativa y solo tuvo un cambio leve (32%) en la eliminación intrínseca de la tamsulosina libre. No se ha estudiado la tamsulosina en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Solifenacina: en pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntaje Child-Pugh de 7 a 9) la Cmáx no se vio afectada, el AUC aumentó en un 60% y la 1½ se duplicó. No se ha estudiado la farmacocinética de la solifenacina en pacientes con insuficiencia hepática grave. Posología v Modo de administración

Posología y Modo de administración

Hombres adultos, incluidas personas de edad avanzada: un comprimido de URALOS MAX (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 URALOS MAX (6 mg/0,4 mg). El

comprimido se debe tragar entero, intacto sin partirlo ni masticario. No machacar el comprimido. Pacientes con insuficien
cia renai: no se ha estudiado el efecto de la insuficiencia renal sobre la farmacocinética de los principios activos individuales. URALOS MAX. Sin embargo, se

conoce bien el efecto sobre la farmacocinética de los principios activos individuales. URALOS MAX 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 URALOS MAX (6 mg/0,4 mg).

Pacientes con insuficiencia hepática: no se ha estudiado el efecto de la insuficiencia hepática sobre la farmacocinética de

URALOS MAX. Sin embargo, se conoce bien el efecto sobre la farmacocinética de los principios activos individuales.

URALOS MAX 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 URALOS MAX (6 mg/0,4 mg). En pacientes con insuficiencia

hepática grave (puntuación de Child-Pugh > 9), el uso de URALOS MAX (8 mg/0,4 mg). En pacientes con insuficiencia

hepática grave (puntuación de Child-Pugh > 9), el uso de URALOS MAX (8 mg/0,4 mg). En pacientes con insuficiencia

hepática grave (puntuación de Child-Pugh > 9), el uso de URALOS MAX (8 mg/0,4 mg). En pacientes con insuficiencia

hepática grave (puntuación de Child-Pugh > 9), el uso de URALOS MAX (8 mg/0,4 mg). En pacientes con insuficiencia

hepática errsensibilidad al (a los) principio(s) activo(s) o a alguno de los excipientes. los a hemodiálisis. Pacientes con insuficiencia hepática grave. uficiencia renal severa también tratados con un inhibidor potente del citocromo P450 (CYP) 3A4, por

entes con insuficiencia hepática moderada también tratados con un inhibidor potente del CYP3A4, por ejemplo,

Diarrea

Vómitos

Obstrucción

Garganta seca

col. se con afecciones gastrointestinales graves (incluido megacolon toxico), miastenia gravis o glaucoma de ángulo pacientes que presentan riesgo de estas afecciones.

Pacientes con antecedentes de hipotensión ortostática.
Advertencias y Precauciones: URALOS MAX se debe usar con precaución en pacientes con: insuficiencia renal severa, riesgo de retención urinaria, trastornos obstructivos gastrointestinal claima, riesgo de motificad 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 sintormas similares a la hiperplasia benigna de próstata. Antes de iniciar el tratamiento con URALOS MAX se deben valorar otras causas de micción frecuente (insuficiencia cardiaca o enfermedad renal). Si existe infección del tracto urinario, se debe iniciar el tratamiento antibacteriano apropiado. Se han observado casos de prolongación del intervalo OT y Torsades de Pointes en pacientes con factores de riesgo, tales como sindrome del intervalo OT largo preexistente e hipopotasemia, que son tratados con succinato de solifenacina. Se han notificado casos de angioedema con obstrucción de las vias respiratorias en algunos pacientes tratados con succinato de solifenacina. Se han notificado casos de reacción anfiláctica en algunos pacientes tratados con succinato de solifenacina. En pacientes que desarrollan reacciones anafiláctica en algunos pacientes tratados con succinato de solifenacina. En pacientes que desarrollan reacciones anafiláctica, se debe interrumpir el tratamiento con URALOS MAX y se debe instaurar la terapia y/o las medidas adecuadas. Al igual que con otros antagonistas de los receptores adrenérgicos alfa1, en casos individuales se puede producir una disminución de la presión arterial durante el tratamiento con URALOS MAX y en casos individuales se puede producir una disminución de la presión arterial durante el tratamiento con urigna de cataratas y de la pacaración producir un sincope. Se debe advertir a los pacientes que i

Poco frecuentes

Raras

Raras

Interacciones medicamentosas: la administración concomitante con otros medicamentos con propiedades anticolinérgicas puade dar como resultado efectos terapéuticos y reacciones adversas más pronunciados. Después de suspender estatamiento con URALOS MAX se debe dejar un intervisi de una semana aproximente de interes de iniciar un traeniento anticolinárgico. El efecto terapéutico de sollfenacina puade disminuir por la administración concomitante de agonistas de los receptores colinérgicos. Interacciones con inhibidores del CYPSAA (200 mg/dia) dio como resultado un aumento de 1,4 y 2,0 veces la Cmax y el árce bajo la curva (ALO) de sollfenacina; mientras que kentoconazol a una deside de 00 mg/dia dio como resultado un aumento de 1,5 y 2,8 veces la Cmax y el ALO de sollfenacina. La administración concomitante de solfenacina con ketoconazol a una deside 400 mg/dia dio como resultado un aumento de 1,5 y 2,8 veces la Cmax y el ALO de solfenacina. La administración concomitante de tamsulosina, on ketoconazol interes de considerado de concomitante con inhibidores potentes del como destoconazol, intonaty, nelinflavir e intraconazol, puede dar lugar a un aumento de la exposición tanto a solfenacina como a tamsulosina, URALOS MAX no se debe administrar junto con inhibidores potentes del como del CYP2D6 que ye a están utilizando inhibidores potentes del CYP3A4 en pacientes con fenotipo metabolizador lento del CYP2D6 que ye a están utilizando inhibidores potentes del CYP3A4 en pacientes con fenotipo metabolizador lento del CYP2D6 que ye a están utilizando inhibidores potentes del CYP3A4 en pacientes con fenotipo metabolizador lento del CYP2D6 que ye a están utilizando inhibidores potentes del CYP3A4 en pacientes con fenotipo metabolizador lento del CYP2D6 que ye a están utilizando inhibidores potentes del CYP3A4 en pacientes con fenotipo metabolizador lento del CYP2D6 parcerapamilo (un inhibidor del parcerapamilo (un inhibidor del parcerapamilo (un inhibidor del parcerapamilo (un inhibidor del parcerapamilo (un inhibidor del

para eyacular.

Embarazo y Lactancia: URALOS MAX 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 URALOS MAX sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinas. 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 maquinas

Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

URALOS MAX 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 tueron boca seca (9,5%), seguida de estrefimiento (3,2%) y dispepsia (incluyendo dolor abdominal; 2,4%). Otros efectos indeseables comunes son mareos (incluyendo vértigo; 1,4%), visión borrosa (1,2%), fatiga (1,2%) 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 clego 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 clego).

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 (≥ 1/100; frecuentes (≥ 1/1000 a < 1/100); poco frecuentes (≥ 1/1000 a < 1/1000); muy raras (< 1/10000), no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por sistema y órgano	Frecuencia de RAM observada durante el	Frecuencia de RAM observada con los principios activos por separado	
(SOC)/Termino	desarrollo de la	Solifenacina 5 mg	Tamsulosina
preferido (TP)	asociación tamsulosina/solifenacina	y 10 mg	0,4 mg
Infecciones e infes	taciones		
Infección de las		Poco frecuentes	
vías urinarias			
Cistitis		Poco frecuentes	
Trastornos del sist	ema inmunitario		•
Reacción		No conocida*	
anafiláctica			
Trastornos del met	tabolismo y la nutrición		•
Disminución del		No conocida*	
apetito			
Hiperpotasemia		No conocida*	
Trastornos psiquiá	ltricos		
Alucinación		Muy raras*	
Estado		Muy raras*	
confusional			
Delirio		No conocida*	
Trastornos del sist	ema nervioso	l	<u> </u>
Mareos	Frecuentes	Raras*	Frecuentes
Somnolencia		Poco frecuentes	
Disgeusia		Poco frecuentes	
		T GGG II GGGGIII GG	
Dolor de cabeza		Raras*	Poco frecuentes
Síncope			Raras
Trastornos oculare	es .		rtarao
Visión borrosa	Frecuentes	Frecuentes	No conocida*
Síndrome del iris	11000011100	11000011100	No conocida**
laxo			No conocida
intraoperatorio			
(FIS)			
Ojos secos		Poco frecuentes	
Glaucoma		No conocida*	
Deficiencia visual		NO CONOCIDA	No conocida*
Trastornos cardíac	100		No conocida
Palpitaciones	T	No conocida*	Poco frecuentes
Taquicardia		No conocida*	Foco necdentes
ventricular en		NO CONOCIDA	
torsión de punta			
Prolongación del		No conocida*	
intervalo QT en el		NO CONOCIDA"	
electrocardiograma Fibrilación		No conocida*	No conocida*
auricular		NO CONOCIDA	No conocida
			No consolidat
Arritm ia		No	No conocida*
Taquicardia		No conocida*	No conocida*
Trastornos vascula	ares	T	
Hipotensión			Poco frecuentes
ortostática			
	torios, torácicos y mediastí	nicos	1
Rinitis			Poco frecuentes
Sequedad nasal		Poco frecuentes	
Disnea			No conocida*
Disfonía		No conocida*	
Epistaxis			No conocida*
Trastornos gastroi	ntestinales		
Boca seca	Frecuentes	Muy frecuentes	
Dispepsia	Frecuentes	Frecuentes	
Estreñimiento	Frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes
Náuseas		Frecuentes	Poco frecuentes
Dolor abdominal		Frecuentes	

2

Poco frecuentes

Poco frecuentes

gastroesofágico

· estrenimiento · indigestión (dispepsia) · Mareos · Visión borrosa

Enfermedad de re-

Obstrucción		Raras	
colónica			
Retención fecal		Raras	
lleo		No conocida*	
Molestia		No conocida*	
abdominal			
Trastornos hepatob	oiliares		
Trastorno hepático		No conocida*	
Anomalía en la		No conocida*	
prueba de la			
función hepática			
Trastornos de la pie	el y del tejido subcutá	neo	
Prurito	Poco frecuentes	Raras*	Poco frecuentes
Piel seca		Poco frecuentes	
Erupción		Raras*	Poco frecuentes
Urticaria		Muy raras*	Poco frecuentes
Angioedema		Muy raras*	Raras
Síndrome de			Muy raras
Stevens-Johnson			
Eritema multiforme		Muy raras*	No conocida*
Dermatitis		No conocida*	No conocida*
exfoliativa			
Trastornos muscule	oesqueléticos y del te	jido conjuntivo	
Debilidad muscular		No conocida*	
Trastornos renales	y urinarios		
Retención	Poco frecuentes	Raras	
urinaria***			
Disuria		Poco frecuentes	
Insuficiencia renal		No conocida*	
Tratornos del apai	rato reproductor y de	e las mamas	
Trastornos	Frecuentes		Frecuentes
eyaculatorios			
Priapismo			Muy raras
Trastornos genera	les y afecciones en	el lugar de administrac	ión
_	Frecuentes	Poco frecuentes	
Edema periférico		Poco frecuentes	
Astenia		T 000 H 000 0 H 100	Poco frecuentes
Asterna			F 000 frecuentes

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 lascultares con espiración pronunciada: tratar con fisostigmina o carbacol. Convulsiones o excitación pronunciada: tratar con benzodiacepinas. Insuficiencia respiratoria: tratar con respiración artificial. Taquicardia: tratamiento sintomáticos iprocede. 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 simultanea de medicamentos que se sabe prolongan el intervalo QT) y con enfermedades cardiacas relevantes preexistentes (es decir, isquemia miocárdica, arritmia, insuficiencia cardiaca congestiva). La hipotensión aguda, que se puede producir tras una sobredosis debida al componente tamsulosina, se debe tratar sintomáticamente. Es poco probable que la hemodiálisis 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 los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-77777 Hospital Á. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones. Presentación: envases con 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada. Fecha de última revisión: octubre de 2016 Forma de conservación - Conservar entre 15 y 30°C - Mantener alejado del alcance de los niños.

INFORMACION PARA EL PACIENTE CONSULTE A SU MÉDICO Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar URALOS MAX 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.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico. MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD. Certificado N°58.134 Laboratorios CASASCO S.A.I.C. Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

¿Qué es URALOS MAX y para qué se usa?
URALOS MAX 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 delonominados anticolinérgicos.
URALOS MAX 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 (hiperplasia benigna de próstata). URALOS MAX es utiliza cuando un tratamiento anterior con monoterapia para esta afección no consiguió aliviar convenientemente los síntomas.
Cuando aumenta el tramaño de la próstata, pueder aparecer problemas urinarios (sintomas 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 desse a 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 URALOS MAX No use URALOS MAX si No use URALOS MAX 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 URALOS MAX 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 URALOS MAX 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 una enfermedad muscular llamada miastenia gravis, que puede provocar una extrema debilidad de determinados músculos.

musculos.
- 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 culdado con URALOS MAX

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar URALOS MAX si:

- tiene difficultad 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 severa.

- sufre una enfermedad renal severa.

- sufre una enfermedad renal severa.

- Sufre una enfermedad penática moderada.

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

URALOS MAX puede afectar a la presión exterial lo que sunda hacca su la constanta de la const

3

tratando. URALOS MAX 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 URALOS MAX. 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
Comunique 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 URALOS MAX 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 URALOS MAX.
- medicamentos como metoclopramida y cisaprida, que pueden acelerar el funcionamiento del aparato digestivo. URALOS MAX 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
URALOS MAX 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.

¿Cómo usar URALOS MAX?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacántico.

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 URALOS MAX puede causar mareos, visión borrosa, cansancio y, menos frecuentemente, somnolencia. Si experimenta estos efectos adversos, no conduzca ni utilice máquinas. Toma conjunta de URALOS MAX con alimentos y bebidas URALOS MAX se puede tomar con o sin alimentos, de acuerdo a sus preferencias.

Uso apropiado del medicamento URALOS MAX
Si olvidó de tomar URALOS MAX
Tome su siguiente comprimido de URALOS MAX con normalidad. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Poco frecuentes

SI Interrumpe el tratamiento con URALOS MAX Si deja de tomar URALOS MAX, 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 URALOS MAX

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, URALOS MAX puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

surran. 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 la asociación de tamsulosina/solifenacina 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 URALOS MAX.

URALOS MAX 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 URALOX MAX.

Si experimenta una crisis alérgica o una reacción en la piel grave (por elemblo formación de ampollas y descamación de 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 URALOX MAX. 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 - estreñimento

 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) Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 hombres)
- Somnolencia
- Picor (prunito)
- Infección del tracto urinario, infección de la vejiga (cistitis)
- Trastorno del sentido del gusto (disgeusia)
- Ojos secos
- Sequedad nasal

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

Celalea 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 haces 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).

- 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 StevensJohnson)

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

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 URALOS MAX ? Conservar entre 15 y 30°C
 Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación Envases con 30 comprimidos de liberación prolongada,

SI ud toma dosis mayores de URALOS MAX de las que deblera
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o
comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
Hospital de Pediatría Ricardo Gutlérrez: (011) 4962-6666/2247.
Optativamente otros Centros de Intoxicaciones. "Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas". "Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o ilamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico. MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD. Certificado N°58. 134 Laboratorios CASASCO S.A.I.C. Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

E-2758-01 / D3085 / Act.: 10/2016



4