

# Urifex

Tamsulosina ClH 0,4 mg  
Solifenacina succinato 6,0 mg



**Baliarda**

Expendio bajo receta  
Industria Argentina

**Comprimidos de liberación controlada**

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

### ¿Qué contiene Urifex?

Urifex es la combinación de dos sustancias, tamsulosina perteneciente al grupo de los medicamentos denominados  $\alpha$ -bloqueantes y solifenacina perteneciente al grupo de los medicamentos denominados anticolinérgicos.

### ¿En qué pacientes está indicado el uso de Urifex?

Urifex está indicado para el tratamiento de los síntomas moderados a severos de llenado (urgencia, aumento de la frecuencia miccional) y de vaciado del tracto urinario inferior, provocados por problemas asociados con el agrandamiento de la próstata (Hipertrofia Prostática Benigna) en hombres que no hayan respondi-

do adecuadamente a la monoterapia con tamsulosina o solifenacina.

### ¿En qué casos no debo tomar Urifex?

No debe tomar Urifex si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a tamsulosina, solifenacina o a cualquier otro componente del producto (ver "Información adicional").
- Recibe diálisis.
- Padece problemas hepáticos severos.
- Padece problemas renales severos o problemas hepáticos moderados y además está bajo tratamiento con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de Urifex del cuerpo (antimicóticos como ketoconazol, voriconazol; antibióticos macrólidos como claritromicina; antirretrovirales como ritonavir; mibefradil; antibióticos como rifampicina; hierba de San Juan; antiepilépticos como fenitoína, carbamazepina).
- Padece algún trastorno gastrointestinal severo (incluyendo megacolon tóxico).
- Padece miastenia gravis.
- Tiene glaucoma.
- Ha sufrido hipotensión ortostática.
- Está embarazada o amamantando. Urifex ha sido aprobado para ser administrado únicamente en hombres.
- Es menor de 18 años.

### ¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, Ud. debe informarle si:

- Padece problemas renales severos.
- Presenta riesgo de retención urinaria.
- Tiene alguna obstrucción en el tracto digestivo.
- Presenta riesgo de motilidad gastrointestinal disminuida.
- Tiene hernia de hiato/reflujo gastroesofágico y/o se encuentra bajo tratamiento con medicamentos (como bifosfonatos) que puedan causar o exacerbar una esofagitis.

- Padece neuropatía autónoma.
- Tiene una cirugía de cataratas o de glaucoma programada.

### ¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como:

- anticolinérgicos (como ipratropio, tolterodina).
- colinérgicos (como betanecol, pilocarpina).
- ketoconazol, eritromicina, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamilo, cimetidina, paroxetina, rifampicina.
- metoclopramida, cisapride.
- $\alpha$ -bloqueantes (como terazosina, silodosina).
- bifosfonatos (como alendronato, risedronato, ibandronato).

### ¿Qué dosis debo tomar de Urifex y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta de Urifex y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

El tratamiento suele ser de 1 comprimido por día.

### ¿Si padezco problemas de riñón o hígado, es necesario modificar la dosis?

Sí, si padece problemas renales severos es probable que su médico le modifique la dosis. Si usted padece problemas hepáticos severos, no se recomienda el uso de Urifex.

### ¿En los pacientes ancianos o debilitados, es necesario modificar la dosis?

No, no es necesario modificar la dosis.

### ¿Cómo debo tomar Urifex?

Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin romper ni masticar, con o fuera de las comidas.

### **¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?**

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

### **¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis?**

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

### **¿Qué debo hacer si tomo una dosis mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada de Urifex consulte a su médico.

En caso de sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez

(011) 4962-6666 / 2247

### **¿Puedo conducir, operar maquinarias o realizar tareas peligrosas durante el inicio del tratamiento con Urifex?**

Durante el tratamiento con Urifex pueden producirse mareos, visión borrosa, fatiga y en menor frecuencia, somnolencia. Evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta Urifex.

### **¿Cuáles son los efectos secundarios que puede ocasionarme el tratamiento con Urifex?**

Como todos los medicamentos, Urifex puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables observados con la combinación tamsulosina-solifenacina, incluyen: boca seca, constipación, dispepsia (incluyendo dolor abdominal), mareos (incluyendo vértigo), visión borrosa, fatiga, trastornos en la eyaculación y retención urinaria.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

### **¿Puede presentarse algún otro efecto secundario serio?**

Sí, pueden presentarse los siguientes efectos indeseables:

- Síntomas de hipotensión ortostática (como mareos, vértigo, sensación de debilidad).
- Reacción anafiláctica.
- Angioedema con obstrucción de las vías respiratorias.

### **¿Cómo debo conservar los comprimidos de Urifex?**

Urifex debe conservarse a una temperatura entre 15°C y 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la luz y de la humedad.

No utilice Urifex después de su fecha de vencimiento.

*Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.*

### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **Composición:**

Cada comprimido de liberación controlada contiene: Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg (equivalente a 0,37 mg de tamsulosina base), Solifenacina succinato 6,0 mg (equivalente a 4,5 mg de solifenacina base).

Excipientes: manitol, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, Cellactose (lactosa monohidrato - polvo de celulosa; 75:25), hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, crospovidona, talco, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, óxido férrico rojo, c.s.p. 1 comprimido.



Este Medicamento es Libre de Gluten

### **Contenido del envase:**

Envases conteniendo 30 comprimidos de liberación controlada.



Comprimidos redondos, color rojo, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

*Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Urifex en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)*

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde:

☎ 0800-333-1234

**Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a [farmacovigilancia@baliarda.com.ar](mailto:farmacovigilancia@baliarda.com.ar) o con nuestro centro de atención telefónica:**

☎ **4122-5818**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.825

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: Noviembre de 2015



**Baliarda S.A.**

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires