

Efectos adversos poco frecuentes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes:

- Sueño (somnolencia)
- Picazón (prurito)
- Infección en las vías urinarias, infección vesical (cistitis)
- Alteración del gusto (disgeusia)
- Ojos secos
- Sequedad nasal
- Enfermedad de reflujo (reflujo gastroesofágico)
- Garganta seca
- Pielseca
- Dificultad para orinar
- Acumulación de líquido en la parte inferior de las piernas (edema)
- Dolor de cabeza
- Latidos cardíacos alterados o irregulares (palpitaciones)
- Sensación de mareo o debilidad especialmente al pararse (hipotensión ortostática)
- Obstrucción y goteo nasal (rinitis)
- Diarrea
- Vómitos
- Cansancio (astenia)

Efectos adversos raros

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes:

- Retención de una gran cantidad de materia fecal en el intestino grueso (retención fecal).
- Sensación de desvanecimiento (síncope).
- Alergia en la piel que provoca la inflamación que aparece en el tejido debajo de la piel (angioedema).

Efectos adversos muy raros

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 10000 pacientes:

- Alucinaciones, confusión.
- Reacción alérgica en la piel (eritema multiforme).
- Erección prolongada y dolorosa que por lo general no se presenta durante la actividad sexual (priapismo).
- Erupción, inflamación y formación de ampollas en la piel o en las mucosas de los labios, la boca, los ojos, las fosas nasales y los genitales (síndrome de Stevens- Johnson).

Efectos adversos de frecuencia no conocida

La frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles:

- Disminución del apetito.
- Concentraciones altas de potasio en la sangre (hiperpotasemia) que puedan alterar el ritmo cardíaco.
- Aumento de la presión en los ojos (glaucoma).
- Frecuencia cardíaca irregular o inusual (prolongación del intervalo QT, taquicardia ventricular en torsión de punta, fibrilación auricular, arritmia).
- Latidos cardíacos más rápidos (taquicardia).
- Falta de aire (disnea).
- Trastorno de la voz.
- Durante una cirugía ocular por opacidad del cristalino (cataratas) o por el aumento de la presión ocular (glaucoma), la pupila (el círculo negro en medio del ojo), puede no aumentar de tamaño en la medida necesaria.

Además, el iris (la parte del ojo con color) puede volverse laxo durante la cirugía.

- Debilidad muscular.
- Trastorno hepático.
- Trastorno renal.
- Vista deficiente.
- Sangrado nasal (epistaxis).
- Incremento de la sensibilidad de la piel a la luz.

5. Conservación de ESPONTAL® MAX

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

Conservar en el envase original bien cerrado, al resguardo de la humedad, de la luz y del calor.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 25°C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ESPONTAL® MAX

Los principios activos son:

Tamsulosina clorhidrato 0,400 mg (equivalente a 0,37 mg de Tamsulosina base); Solifenacina succinato 6,000 mg (equivalente a 4,5 mg de Solifenacina base).

Los excipientes son:

Manitol, Dióxido de Silicio Coloidal; Hidroxipropilmetilcelulosa 5; Óxido Férrico; Crospovidona; Coprocesado de Lactosa Monohidrato-polvo de Celulosa (75:25); Hidroxipropilmetilcelulosa 100; Hidroxipropilmetilcelulosa 4000; Estearato de Magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa E15; Polietilenglicol 6000; Propilenglicol; Povidona; Talco; Dióxido de Titanio; Óxido Férrico Rojo.

Aspecto de ESPONTAL® MAX y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos de liberación prolongada de ESPONTAL® MAX son de color rojo y se presentan en envases conteniendo 30 comprimidos.

Este medicamento es Libre de Gluten.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la

ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 59.404

Director Técnico: Germán Van Der Tuin, Farmacéutico.
Disposición 2352/24

Elaborado en Arengreen N° 830 (Planta I) - CABA
Acondicionado en Famatina 3415 (C14371OK) - CABA

Revisión: julio 2023

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Esportal® Max Tamsulosina Clorhidrato 0,4 mg Solifenacina Succinato 6 mg

Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Vía de administración: Oral

- Conserve esta información, ya que podría tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. para su condición clínica actual, no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que Ud., ya que puede perjudicarlos.
- No vuelva a utilizarlo sin indicación médica.
- Si tiene más inquietudes sobre el producto, convérselas con su médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o, si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es ESPONTAL® MAX y para qué se utiliza?
2. Antes de utilizar ESPONTAL® MAX
3. ¿Cómo tomar ESPONTAL® MAX?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de ESPONTAL® MAX?
5. Conservación de ESPONTAL® MAX
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es ESPONTAL® MAX y para qué se utiliza?

ESPONTAL® MAX es la combinación de dos fármacos llamados solifenacina y tamsulosina en un comprimido. La solifenacina pertenece a un grupo de fármacos llamados anticolinérgicos y la tamsulosina a un grupo de fármacos llamados alfa-bloqueantes.

ESPONTAL® MAX se usa en varones para tratar los síntomas de almacenamiento moderados a graves y los síntomas de incontinencia de las vías urinarias inferiores causados por problemas en la vejiga y el agrandamiento de la próstata (hiperplasia de próstata benigna).

ESPONTAL® MAX se usa cuando el tratamiento previo con un monoproducto indicado para esta afección no alivió los síntomas de la manera debida.

Cuando la próstata aumenta de tamaño, pueden surgir problemas urinarios (síntomas de incontinencia) como retardo miccional (dificultad para comenzar a orinar), dificultad para orinar (chorro de orina débil), goteo miccional y sensación de vaciamiento incompleto de la vejiga. A su vez, la vejiga también se ve afectada y se contrae espontáneamente en momentos en los que usted no desea orinar. Esto causa síntomas de almacenamiento como cambios en la sensación vesical, urgencia miccional (necesidad imperiosa y repentina de orinar sin aviso previo) y necesidad de orinar con mayor frecuencia.

La solifenacina reduce las contracciones no deseadas de la vejiga y aumenta la cantidad de orina que la vejiga puede contener. En consecuencia, usted puede esperar más para ir al baño. La tamsulosina permite que la orina pase con mayor facilidad por la uretra facilitando la micción.

© 2024

0685-2 MA002037-4



Laboratorios PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415 (C14371OK) Ciudad Autónoma
de Buenos Aires 4117-7700

2. Antes de utilizar ESPONTAL® MAX

No use ESPONTAL® MAX si:

- Es alérgico (hipersensible) a solifenacina, a tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de **ESPONTAL® MAX**.
- Está recibiendo diálisis renal.
- Padece una alteración grave de la función del hígado.
- Sufre una enfermedad grave en los riñones, y al mismo tiempo, está recibiendo tratamientos con otros medicamentos que puedan disminuir la eliminación de **ESPONTAL® MAX** del cuerpo (por ejemplo, ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). De ser esto así el médico o el farmacéutico se lo habrán informado.
- Sufre una enfermedad moderada en el hígado, y al mismo tiempo, está recibiendo tratamientos con otros medicamentos que puedan disminuir la eliminación de **ESPONTAL® MAX** del cuerpo (por ejemplo, ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). De ser esto así el médico o el farmacéutico se lo habrán informado.
- Tiene una enfermedad grave en el estómago o en los intestinos (incluido megacolon tóxico, una complicación asociada a la colitis ulcerosa).
- Sufre una enfermedad muscular llamada miastenia gravis, que puede causar debilidad extrema en ciertos músculos.
- Sufre de un aumento de la presión ocular (glaucoma), con pérdida gradual de la vista.
- Sufre de desvanecimiento a causa de la presión arterial baja al cambiar de posición (al sentarse o pararse). Esto se llama hipotensión ortostática.
- **ESPONTAL® MAX** contiene lactosa por lo que no debe administrarse a pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o con trastornos de la absorción de glucosa o galactosa.

Informe al médico si cree que cualquiera de estas afecciones corresponde a su caso.

Advertencias y precauciones

Hable con el médico o farmacéutico antes de utilizar **ESPONTAL® MAX** si:

- No puede orinar (retención urinaria).
- Tiene alguna obstrucción en el sistema digestivo.
- Corre el riesgo que el aparato digestivo se vuelva más lento (constipación). De ser esto así su médico se lo habrá informado.
- Tiene lesión en el estómago (hernia de hiato) o acidez o, al mismo tiempo, está tomando medicamentos que puedan causar o empeorar la esofagitis.
- Sufre de cierta enfermedad en los nervios (neuropatía autonómica).
- Tiene una enfermedad grave en los riñones.
- Tiene una enfermedad moderada en el hígado.

Los exámenes médicos periódicos son necesarios para controlar la evolución de la enfermedad para la cual recibe el tratamiento. **ESPONTAL® MAX** puede afectar la presión arterial, lo que puede provocar mareos, aturdimiento o, infrecuentemente, desvanecimientos (hipotensión ortostática). Si tiene cualquiera de estos dos síntomas, debe sentarse o recostarse hasta que desaparezcan.

Si le están realizando o tiene programado realizarse alguna cirugía ocular por la opacidad del cristalino (cataratas) o el aumento de la presión en los ojos (glaucoma), informe a su oftalmólogo que tomó, toma, o tiene previsto tomar **ESPONTAL® MAX**. El especialista podrá tomar las precauciones adecuadas

en cuando a la medicación y técnicas quirúrgicas que se van a utilizar. Consulte con el médico si debe posponer o dejar de tomar este medicamento temporalmente cuando se realice la cirugía ocular por la opacidad del cristalino (cataratas) o el aumento de la presión en los ojos (glaucoma).

Niños y adolescentes:

No se debe administrar este medicamento en niños y adolescentes.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Informe al médico si toma:

- Medicamentos como ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, verapamilo, diltiazem y paroxetina que disminuyen la velocidad de eliminación de **ESPONTAL® MAX** del cuerpo.
- Otros anticolinérgicos, ya que los efectos y los efectos secundarios de ambos medicamentos pueden potenciarse si toma dos medicamentos del mismo tipo.
- Colinérgicos, ya que pueden reducir el efecto de **ESPONTAL® MAX**.
- Fármacos como metoclopramida y cisaprida, que aceleran el funcionamiento del aparato digestivo. **ESPONTAL® MAX**, puede reducir su efecto.
- Otros alfa-bloqueantes ya que pueden causar una disminución no deseada de la presión arterial.
- Medicamentos como los bifosfonatos, que pueden causar o exacerbar la inflamación de la garganta (esofagitis).

ESPONTAL® MAX, puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo fertilidad y lactancia

ESPONTAL® MAX no está indicado en mujeres.

Se ha notificado eyaculación anormal (trastornos eyaculatorios) en varones. Esto quiere decir que el semen no abandona el cuerpo por la uretra, sino que, en su lugar, lo hace por la vejiga (eyaculación retrógrada), o hay una disminución del volumen de la eyaculación o está ausente (falta de eyaculación). Este fenómeno no es perjudicial.

Conducir vehículos o utilizar maquinarias

ESPONTAL® MAX puede causar mareos, visión borrosa, cansancio e infrecuentemente somnolencia. Si tiene estos efectos secundarios no conduzca ni opere maquinarias.

Información importante sobre algunos componentes de

ESPONTAL® MAX

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA

Si su médico le ha informado de que usted padece intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo tomar ESPONTAL® MAX?

Siga exactamente las instrucciones de administración de **ESPONTAL® MAX** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

No triture ni mastique el comprimido. Se puede tomar con o sin alimentos.

Si toma más **ESPONTAL® MAX** del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de ESPONTAL® MAX, contacte a su médico, concorra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- **Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,**
- **Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,**
- **Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.**

Si olvidó tomar ESPONTAL® MAX

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si deja de tomar ESPONTAL® MAX, es posible que sus síntomas iniciales vuelvan o empeoren. Siempre consulte con el médico si decide dejar el tratamiento.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de ESPONTAL®MAX?

Al igual que todos los medicamentos, **ESPONTAL® MAX** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. El efecto adverso más grave que se ha observado en pocas ocasiones (1 de cada 100 varones) durante el tratamiento con **ESPONTAL® MAX** en estudios clínicos, es la retención urinaria aguda (incapacidad repentina de orinar). Si cree tener este síntoma, consulte de inmediato a su médico. Es posible que tenga que dejar de tomar **ESPONTAL® MAX**.

Pueden presentarse reacciones alérgicas con el uso de **ESPONTAL® MAX**:

- Los síntomas de reacciones alérgicas pueden incluir erupción (que puede producir picazón) o ronchas (urticaria) en la piel.
- Los síntomas infrecuentes incluyen hinchazón en la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta que pueden causar dificultad para tragar o respirar (angioedema). Se ha notificado angioedema en raras ocasiones con el uso de tamsulosina y en muy raras ocasiones con el uso de solifenacina. En caso de angioedema debe suspenderse el uso de **ESPONTAL® MAX** de inmediato, y no volver a reiniciarse el tratamiento.

Si sufre alguna reacción alérgica o una reacción importante en la piel (por ejemplo, formación de ampollas o descamación de la piel) debe informar de inmediato al médico y dejar de tomar **ESPONTAL® MAX**. Deben tomarse las medidas adecuadas e iniciar el tratamiento que corresponda.

Efectos adversos frecuentes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes:

- Boca seca
- Estreñimiento
- Molestias estomacales (dispepsia)
- Mareos
- Visión borrosa
- Cansancio (fatiga)
- Nauseas
- Dolor abdominal
- Eyaculación anormal (trastornos eyaculatorios) en varones. Esto quiere decir que el semen no abandona el cuerpo por la uretra, sino que, en su lugar, lo hace por la vejiga (eyaculación retrógrada), o hay una disminución del volumen de la eyaculación o está ausente (falta de eyaculación). Este fenómeno no es perjudicial.