

Prospecto: información para el paciente

Bitamsol 6 mg/0,4 mg comprimidos de liberación modificada EFG solifenacina, succinato/tamsulosina, hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Bitamsol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bitamsol
3. Cómo tomar Bitamsol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bitamsol
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bitamsol y para qué se utiliza

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

Bitamsol se utiliza en hombres para tratar tanto los síntomas de llenado de moderados a graves como los síntomas de vaciado del tracto urinario inferior provocados por problemas relacionados con la vejiga y por el agrandamiento de la próstata (hiperplasia benigna de próstata). Bitamsol se utiliza cuando un tratamiento anterior con monoterapia para esta afección no consiguió aliviar convenientemente los síntomas.

Cuando aumenta el tamaño de la próstata, pueden aparecer problemas urinarios (síntomas de vaciado) tales como retardo en la micción (dificultad para iniciar la micción), reducción del flujo de orina (chorro débil), goteo y sensación de vaciado incompleto de la vejiga. Al mismo tiempo, la vejiga también resulta afectada y se contrae de forma espontánea en momentos en los que no se desea la micción. Esto causa síntomas de llenado tales como cambios en la sensación de la vejiga, urgencia (tener un fuerte y repentino deseo de orinar sin previo aviso) y tener que orinar con mayor frecuencia.

La solifenacina reduce las contracciones involuntarias de la vejiga y aumenta la cantidad de orina que su vejiga puede almacenar. Por tanto usted puede esperar más tiempo antes de que tenga que ir al baño. La tamsulosina permite que la orina pase más fácilmente por la uretra y facilita la micción.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bitamsol

No use Bitamsol si:

- es alérgico a solifenacina o a tamsulosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- se está sometiendo a diálisis renal.
- tiene una enfermedad hepática grave.
- sufre una enfermedad renal grave Y si, al mismo tiempo, está siendo tratado con medicamentos que pueden disminuir la eliminación de este medicamento 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 este medicamento del cuerpo (por ejemplo ketoconazol, ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Su médico o farmacéutico le tendrán informado si éste es el caso.
- tiene una afección del estómago o del intestino grave (incluido megacolon tóxico, una complicación asociada a la colitis ulcerosa).
- padece una enfermedad muscular llamada miastenia gravis, que puede provocar una extrema debilidad de determinados músculos.
- padece aumento de la presión en los ojos (glaucoma), con pérdida gradual de vista.
- sufre desvanecimientos debido a una disminución de la presión arterial al cambiar de postura (al sentarse o levantarse); esto se denomina hipotensión ortostática.

Informe a su médico si piensa que tiene alguna de estas afecciones.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Bitamsol 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 desgarramiento del diafragma (hernia de hiato) o ardor de estómago y/o si, al mismo tiempo, está tomando medicamentos que pueden causar o empeorar la esofagitis.
- sufre un determinado tipo de enfermedad nerviosa (neuropatía autonómica).
- sufre una enfermedad renal grave.
- sufre una enfermedad hepática moderada.

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

Este medicamento puede afectar a la presión arterial lo que puede hacer que sienta mareos, aturdimiento o rara vez, desmayo (hipotensión ortostática). Deberá sentarse o tumbarse si experimenta alguno de estos síntomas hasta que hayan desaparecido.

Si se va a someter o tiene programada una cirugía ocular debido a una opacidad del cristalino (cataratas) o por un aumento de la presión en los ojos (glaucoma), por favor informe a su oftalmólogo de que ha utilizado previamente, está utilizando o tiene previsto utilizar este medicamento. El especialista podrá entonces tomar las precauciones apropiadas con respecto a la medicación y las técnicas quirúrgicas a emplear. Pregunte a su médico si debe o no aplazar o interrumpir temporalmente la toma de este medicamento cuando se vaya a someter a una cirugía ocular por opacificación del cristalino (cataratas) o aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Bitamsol

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, nelfinavir, itraconazol, verapamilo, diltiazem y paroxetina que reducen la tasa a la que Bitamsol 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 Bitamsol.
- medicamentos como metoclopramida y cisaprida, que pueden acelerar el funcionamiento del aparato digestivo. Bitamsol puede reducir su efecto.
- otros alfa-bloqueantes, dado que pueden provocar una bajada no deseada de la presión arterial.
- medicamentos como bifosfonatos, que pueden provocar o exacerbar la inflamación del esófago (esofagitis).

Uso de Bitamsol con alimentos y bebidas

Bitamsol se puede tomar con o sin alimentos, de acuerdo a sus preferencias.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Este medicamento 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.

Conducción y uso de máquinas

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

Bitamsol contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio"

3. Cómo usar Bitamsol

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis diaria máxima es de un comprimido que contiene 6 mg de solifenacina y 0,4 mg de tamsulosina, tomado por vía oral. Se puede tomar con o sin alimentos, en función de sus preferencias. No machaque ni mastique el comprimido.

Si toma más Bitamsol del que debe

Si ha tomado más comprimidos de los que le habían indicado, o si otra persona toma por accidente sus comprimidos, póngase en contacto con su médico, farmacéutico u hospital de inmediato para que le aconsejen.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En caso de sobredosis su médico podrá tratarle con carbón activado; el lavado de estómago de emergencia puede resultar útil si se realiza en el plazo de una hora desde la sobredosis. No inducir el vómito.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir: sequedad de boca, mareos y visión borrosa, ver cosas que no están (alucinaciones), sobre-excitabilidad, convulsiones, dificultad para respirar, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia), incapacidad para vaciar completa o parcialmente la vejiga o para orinar (retención urinaria) y/o aumento no deseado de la presión arterial.

Si olvidó tomar Bitamsol

Tome su siguiente comprimido de Bitamsol con normalidad. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Bitamsol

Si deja de tomar Bitamsol, 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.

4. Posibles efectos adversos

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

El efecto adverso más grave que se ha observado con poca frecuencia (que pueden afectar hasta a 1 de cada 100 hombres) durante el tratamiento con este medicamento en estudios clínicos es retención urinaria aguda, que consiste en una incapacidad repentina de orinar. Si cree que usted puede padecerla, acuda inmediatamente a su médico. Es posible que tenga que dejar de tomar Solifenacina succinato/tamsulosina hidrocloreto.

Solifenacina succinato/tamsulosina hidrocloreto 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 Bitamsol.

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

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 hombres)

- Mareos
- Visión borrosa
- Sequedad de boca, indigestión (dispepsia), estreñimiento, sensación de mareo (náuseas), dolor abdominal
- 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
- Fatiga

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 hombres)

- Infección del tracto urinario, infección de la vejiga (cistitis)
- Sueño (somnia), alteración del sentido del gusto (disgeusia), cefalea
- Ojos secos
- Latido rápido o irregular del corazón (palpitaciones)
- Sensación de mareo o debilidad especialmente al ponerse de pie (hipotensión ortostática)
- Moqueo u obstrucción nasal (rinitis), sequedad nasal
- Enfermedad por reflujo (reflujo gastroesofágico), diarrea, sequedad de garganta, vómitos
- Picor (prurito), piel seca
- Dificultad para orinar
- Acumulación de líquido en las piernas (edema), cansancio (astenia)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 hombres)

- Sensación de desmayo (síncope)
- Acumulación de gran cantidad de heces endurecidas en el intestino grueso (impactación fecal)
- 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
- 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), reacción alérgica en la piel (eritema multiforme)
- Erección duradera y dolorosa (habitualmente no durante la actividad sexual) (priapismo)

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

- Reacción alérgica grave que provoca dificultad para respirar o mareos (reacción anafiláctica)
- Disminución del apetito, niveles elevados de potasio en sangre (hiperpotasemia) que puede causar ritmo anormal del corazón
- Disminución rápida de la conciencia y el funcionamiento general de la mente (delirio)
- 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, aumento de la presión en los ojos (glaucoma), alteración de la visión
- Latido cardíaco irregular o anómalo (prolongación del intervalo QT, Torsades de Pointes, fibrilación auricular, arritmia), ritmo cardíaco rápido (taquicardia)
- Dificultad respiratoria (disnea), trastorno de voz, sangrado de nariz (epistaxis)
- Obstrucción intestinal (íleo), malestar abdominal
- Inflamación de la piel que causa enrojecimiento y descamación en grandes áreas del cuerpo (dermatitis exfoliativa)
- Trastorno hepático
- Debilidad muscular
- Trastorno renal

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bitamsol

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bitamsol

- Los principios activos son solifenacina succinato y tamsulosina hidrocloreuro.
- Los demás componentes son hidrogenofosfato de calcio, Celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica (E468), hipromelosa (E464), óxido de hierro rojo (E172), estearato de magnesio (E470b), macrogol, de elevado peso molecular, sílice coloidal anhidra, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Bitamsol 6 mg/0,4 mg comprimidos de liberación modificada son rojos, redondos, biconvexos, recubiertos con película e impresos con “T7S” en uno de sus lados.

Bitamsol 6 mg/0,4 mg comprimidos de liberación modificada esta disponible en blister conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 o 200 comprimidos de liberación modificada o blisters perforados unidosis conteniendo 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 o 200 x 1 comprimidos de liberación modificada.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS Q PHARMA S.L.

C/ Moratín, nº 15, Entlo. Oficinas 6-7

03008 Alicante

España

Responsable de la fabricación

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló, nº1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
España

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Países Bajos

Synthon S.R.O.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
República Checa

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Países Bajos	Solifenacinesuccinaat/Tamsulosinehydrochloride Synthon 6 mg/0,4 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
España	Bitamsol 6 mg/0,4 mg comprimidos de liberación modificada EFG
Grecia	Vesolitam (6+0,4) mg/tab
Croacia	Yolatin 6 mg/0,4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Hungría	Örgunderin 6 mg/0,4 mg módosított hatóanyagleadású tableta
Islandia	Soltamcin

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.