

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cloreto de tróspio Generis 20 mg Comprimidos revestidos por película

Leia com atenção este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis indesejáveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cloreto de tróspio Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cloreto de tróspio Generis
3. Como tomar Cloreto de tróspio Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cloreto de tróspio Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cloreto de tróspio Generis e para que é utilizado

Cloreto de tróspio Generis é um medicamento utilizado para o relaxamento dos músculos da bexiga.

Cloreto de tróspio Generis é utilizado para o tratamento da instabilidade ou hiper-reflexia do detrusor (músculo da parede da bexiga) associadas a sintomas de:

- necessidade frequente de urinar (polaquiúria)
- imperiosidade (urgência) miccional
- incontinência.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cloreto de tróspio Generis

Não tome Cloreto de tróspio Generis

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se não for capaz de esvaziar a bexiga cheia espontaneamente devido a uma obstrução mecânica do fluxo urinário da bexiga (por exemplo, hiperplasia benigna da próstata, um aumento benigno da glândula prostática)
- em caso de pressão intra-ocular aumentada causada pelo estreitamento do ângulo dos olhos, denominada glaucoma (glaucoma de ângulo fechado)
- em caso de ritmo cardíaco acelerado e irregular (taquiarritmias)
- em caso de doença caracterizada por fadiga e fraqueza dos músculos (miastenia gravis)
- em caso de doença intestinal inflamatória crónica grave (colite ulcerosa e doença de Crohn)

-em caso de doença grave associada a dilatação do cólon com obstipação (megacólon tóxico).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cloreto de tróspio Generis.

Tome especial cuidado com Cloreto de tróspio Generis

-se sofre de obstrução do trato gastrointestinal, por exemplo estreitamento da saída do estômago (estenose pilórica)

-se sofre de uma obstrução do fluxo urinário da bexiga, com risco de formação de sedimentos urinários

-se tem alguma doença do sistema nervoso autónomo (neuropatia autonómica)

-se tem uma hérnia do hiato com inflamação do esófago causada pelo refluxo de ácido gástrico (hérnia do hiato com esofagite de refluxo)

-se sofre de doença que origine um ritmo cardíaco elevado, tal como hipertiroidismo, estreitamento dos vasos coronários (doença cardíaca coronária) e débito cardíaco reduzido (insuficiência cardíaca)

-se sofre de insuficiência hepática ligeira a moderada

-se sofre de insuficiência renal (ver secção 3. Como tomar Cloreto de tróspio Generis).

Se sofre de doença hepática grave não deve tomar Cloreto de tróspio Generis, uma vez que não existem estudos nesta situação.

Antes de iniciar o tratamento deve excluir a possibilidade de causa orgânica para a micção frequente e noturna com urgência urinária, tais como doença renal ou cardíaca, sensação intensa de sede, bem como infeções e tumores dos órgãos urinários.

#### Crianças e adolescentes

Não é recomendável a utilização em crianças com menos de 12 anos.

#### Outros medicamentos e Cloreto de tróspio Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

#### Interações possíveis:

-intensificação de alguns efeitos indesejáveis (efeitos anticolinérgicos: ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis) da amantadina (utilizada no tratamento da doença de Parkinson) ou antidepressivos tricíclicos (medicamentos utilizados no tratamento da depressão)

-intensificação do aumento do ritmo cardíaco causado pelos beta-simpaticomiméticos e outros medicamentos usados para problemas cardíacos ou para o tratamento da asma e tocolíticos

-diminuição do efeito dos medicamentos procinéticos (por exemplo metoclopramida) utilizados principalmente no tratamento de alterações do esvaziamento gástrico ou de refluxo do conteúdo gástrico para o esófago

Como o cloreto de tróspio pode afetar a motilidade e a secreção gastrointestinais, não se exclui a possibilidade de ser alterada a absorção de medicamentos tomados simultaneamente.

Não se exclui a possibilidade de diminuição da absorção do cloreto de tróspio quando tomado em simultâneo com medicamentos contendo guar, colestiramina ou colestipol. Assim, não se recomenda a toma destes medicamentos.

Tenha em atenção que estes dados também se podem aplicar a medicamentos utilizados recentemente.

Não se observaram interações metabólicas, no entanto, estas apenas foram estudadas em laboratório. Não se esperam interações metabólicas devido ao catabolismo total reduzido e às suas características.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Uma vez que existem dados insuficientes sobre a utilização de cloreto de tróspio no ser humano durante a gravidez e o aleitamento, devem ponderar-se os benefícios da sua utilização em relação aos possíveis riscos. Não se desenvolveram malformações em animais de laboratório.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza uma vez que o cloreto de tróspio pode provocar alterações de visão, prejudicando a sua capacidade de conduzir. Isto aplica-se particularmente no início do tratamento, aumento da dose, alteração de medicamento bem como com utilização de álcool.

Não utilize ferramentas ou máquinas.

#### Cloreto de tróspio Generis contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

#### Cloreto de tróspio Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Cloreto de tróspio Generis

Tome > <Utilize> este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A menos que tenha sido prescrito de modo diferente pelo seu médico, a dose habitual é:

1 comprimido revestido por película duas vezes por dia (correspondendo a 40 mg de cloreto de tróspio)

No caso de doentes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina entre 10 e 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), a dose recomendada é de 1 comprimido revestido por película por dia ou 1 comprimido revestido por película dia sim dia não (correspondendo, respetivamente, a 20 mg de cloreto de tróspio por dia ou a 20 mg de cloreto de tróspio dia sim dia não).

O comprimido deve ser tomado sem mastigar com um copo de água, em jejum e antes das refeições.

A duração do tratamento é determinada pelo médico. A necessidade de continuar o tratamento deve ser avaliada em intervalos de 3 a 6 meses.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Não se deve administrar Cloreto de tróspio Generis a crianças com menos de 12 anos de idade, uma vez que não existem dados que o permitam.

Informe o seu médico ou farmacêutico se sentir que o efeito de Cloreto de tróspio Generis é demasiado forte ou demasiado fraco para si.

Se tomar mais Cloreto de tróspio Generis do que deveria

Os sintomas de sobredosagem no Homem ainda não são conhecidos.

Se tomou demasiado cloreto de tróspio ou se ocorrerem sintomas de sobredosagem, consulte de imediato o seu médico.

A sobredosagem pode-se manifestar com distúrbios visuais, ritmo cardíaco acelerado, secura da boca e eritema (sintomas anticolinérgicos).

Caso se tenha esquecido de tomar Cloreto de tróspio Generis

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Cloreto de tróspio Generis

Se ocorrerem efeitos indesejáveis o seu médico indicar-lhe-á as medidas necessárias e se existe algum medicamento alternativo.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As frequências são definidas da seguinte forma:

Muito frequentes	mais de 1 em 10 doentes tratados
Frequentes	menos de 1 em 10, mas mais de 1 em 100 doentes tratados
Pouco frequentes	menos de 1 em 100, mas mais de 1 em 1000 doentes tratados
Raros	menos de 1 em 1000, mas mais de 1 em 10 000 doentes tratados
Muito raros	menos de 1 em 10 000 doentes tratados incluindo casos individuais

Efeitos indesejáveis importantes, aos quais deve prestar atenção, e medidas a tomar:

se sentir algum dos efeitos indesejáveis mencionados a seguir, pare de tomar Cloreto de tróspio Generis e consulte imediatamente o seu médico.

#### Trato urinário

Muito raros: incapacidade de esvaziar a bexiga espontaneamente (anúria).

#### Gerais

Muito raros: choque anafilático com manifestando-se como palidez, suores frios, pele fria, náuseas, sede, desassossego, pressão arterial reduzida e ritmo cardíaco acelerado.

#### Outros efeitos indesejáveis possíveis

Durante o tratamento com cloreto de tróspio podem ocorrer efeitos anticolinérgicos (efeitos indesejáveis devidos à ação do cloreto de tróspio na transmissão dos impulsos nervosos), tais como secura da boca, problemas digestivos e obstipação.

#### Sistema nervoso central

Muito raros: dores de cabeça, tonturas.

#### Trato gastrointestinal

Muito frequentes: secura da boca.

Frequentes: problemas digestivos, obstipação, dor abdominal, náuseas.

Pouco frequentes: flatulência.

Raros: diarreia.

#### Trato urinário

Raros: perturbações da micção (formação de sedimentos urinários).

#### Fígado e vesícula biliar

Muito raros: aumento ligeiro a moderado de algumas proteínas séricas (transaminases).

#### Coração e vasos sanguíneos

Raros: palpitações, ritmo cardíaco elevado (taquicardia).

Muito raros: ritmo cardíaco rápido e irregular (taquiarritmia).

#### Perturbações visuais

Raros: perturbações na acuidade visual próxima (acomodação), especialmente em doentes com presbitismo não corrigido corretamente.

#### Vias respiratórias

Raros: dificuldades respiratórias (dispneia).

#### Pele

Raros: rash cutâneo.

Muito raros: edema doloroso e alérgico da pele e tecido subcutâneo, principalmente na face (angioedema).

#### Músculos e articulações

Muito raros: dor muscular e/ou articular.

#### Gerais

Raros: sensação de fraqueza (astenia), dor no peito.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Cloreto de tróspio Generis

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Cloreto de tróspio Generis após expirar o prazo de validade indicado na caixa. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cloreto de tróspio Generis

A substância ativa deste medicamento é o cloreto de tróspio. Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de cloreto de tróspio.

Os outros componentes são sílica coloidal anidra, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, povidona K 25 e estearato de magnésio.

O revestimento é constituído por hipromelose, macrogol 6000, talco, dióxido de titânio (E171) e sacarina sódica.

Qual o aspeto de Cloreto de tróspio Generis e conteúdo da embalagem

Cloreto de tróspio Generis apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película, estando disponível em embalagens de 20 ou 60 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

APROVADO EM  
05-11-2021  
INFARMED

Fabricante:

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em