

Folheto informativo: Informação para o doente

Cloreto de Tróspio Zentiva 20 mg comprimido revestido por película
Cloreto de Tróspio Zentiva

Leia com atenção todo 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 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 Zentiva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cloreto de Tróspio Zentiva
3. Como tomar Cloreto de Tróspio Zentiva
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cloreto de Tróspio Zentiva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cloreto de Tróspio Zentiva e para que é utilizado

O Cloreto de Tróspio Zentiva contém como substância ativa cloreto de tróspio. O Cloreto de Tróspio Zentiva é um medicamento utilizado no tratamento da hiperactividade ou hiperreflexia do detrusor com sintomas de necessidade frequente de urinar (polaquiúria); nas alterações involuntárias da função autonómica da bexiga de origem não hormonal ou orgânica, bexiga irritável, passagem involuntária de urina acompanhada por necessidade urgente de urinar (urgência – incontinência).

O Cloreto de Tróspio Zentiva é um medicamento que pertence ao grupo farmacoterapêutico: 7.4.2.2. - Medicamentos usados na incontinência urinária.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cloreto de Tróspio Zentiva

Não tome Cloreto de Tróspio Zentiva

- se tem alergia ao Cloreto de Tróspio Zentiva ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se sofre de:
 - retenção urinária;
 - aumento da pressão interna do globo ocular (glaucoma de ângulo fechado);
 - taquiarritmia;
 - fraqueza muscular (miastenia grave);
 - colite ulcerosa grave (inflamação do intestino grosso);
 - megacólon tóxico (cólon anormalmente grande);
 - insuficiência renal dialisada (depuração de creatinina < 10 ml/min/1,73 m²);

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cloreto de Tróspio Zentiva.

Tome especial cuidado com Cloreto de Tróspio Zentiva se sofre de:

- obstrução em qualquer região do trato gastrointestinal, como por exemplo estreitamento do piloro (estenose pilórica);
- obstrução do fluxo urinário em risco de formação de retenção urinária;
- doença nervosa (neuropatia autónoma);
- hérnia do hiato associada a esofagite de refluxo;
- ritmos cardíacos acelerados indesejáveis, como por exemplo, com hipertiroidismo, afeção das artérias coronárias e insuficiência cardíaca congestiva;
- problemas renais (moderados a graves);
- de problemas de fígado.

Antes de iniciar o tratamento, o seu médico deve excluir as causas orgânicas da frequência urinária, urgência e incontinência de urgência, tais como afeções cardíacas, doenças renais, polidipsia, infeções ou tumores de órgãos urinários.

Crianças e adolescentes

Uma vez que não existem dados disponíveis não se recomenda a administração de Cloreto de Tróspio Zentiva a crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Cloreto de Tróspio Zentiva

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

Quando toma Cloreto de Tróspio Zentiva simultaneamente com medicamentos anticolinérgicos, como por exemplo amantadina, antidepressivos tricíclicos, quinidina, anti-histamínicos e disopiramida, o Cloreto de Tróspio Zentiva potencia o efeito destes.

O Cloreto de Tróspio Zentiva aumenta a ação taquicárdica (batimentos cardíacos anormalmente rápidos) provocada pelos medicamentos beta-simpaticomiméticos.

Quando toma Cloreto de Tróspio Zentiva simultaneamente com agentes pró-cinéticos (metoclopramida, cisaprida), o Cloreto de Tróspio Zentiva diminui a eficácia destes medicamentos.

A absorção dos medicamentos que toma simultaneamente com Cloreto de Tróspio Zentiva pode ser modificada devido à alteração do normal funcionamento do aparelho digestivo provocada pelo cloreto de tróspio.

Não se recomenda que tome simultaneamente com Cloreto de Tróspio Zentiva os medicamentos que contêm na sua composição guar, colestiramina e colestipol, uma vez que estes podem inibir a absorção do cloreto de tróspio.

Cloreto de Tróspio Zentiva com alimentos, bebidas e álcool

Os comprimidos revestidos por película Cloreto de Tróspio Zentiva devem ser tomados antes das refeições, com o estômago vazio.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Cloreto de Tróspio Zentiva pode causar visão turva. Este pode afetar a sua capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas.

Cloreto de Tróspio Zentiva e outros medicamentos:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

3. Como tomar Cloreto de Tróspio Zentiva

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

A dose recomendada é um comprimido revestido duas vezes por dia (equivalente a 40 mg de cloreto de tróspio por dia) em adultos e crianças com mais de 12 anos.

Modo de administração

Tome os comprimidos inteiros, com um copo de água, antes das refeições, com o estômago vazio.

Cloreto de Tróspio Zentiva destina-se exclusivamente ao uso por via oral.

Duração do tratamento

O seu médico determinará a duração do tratamento.

O seu médico avaliará a necessidade de continuar o tratamento em intervalos regulares de 3-6 meses.

Doentes com problemas renais

Não é necessário ajuste de dose se tem uma insuficiência renal ligeira a moderada.

Nos casos em que a insuficiência renal é grave (depuração de creatinina entre 10 e 30 ml/min/1,73 m²) a dose recomendada é de um comprimido revestido por dia ou em dias alternados (equivalente a 20 mg de cloreto de tróspio por dia ou em dias alternados).

Fale com o seu médico sobre a dose mais correta para si.

Se tomar mais Cloreto de Tróspio Zentiva do que deveria
Em caso de ter ingerido demasiados comprimidos Cloreto de Tróspio Zentiva dirija-se ao hospital mais próximo, onde lhe serão administradas as medidas adequadas à intoxicação.

Caso se tenha esquecido de tomar Cloreto de Tróspio Zentiva
Se se esqueceu de tomar um comprimido, tome-o assim que se lembrar, mas não tome mais do que 2 comprimidos por dia.

Se parar de tomar Cloreto de Tróspio Zentiva
Os seus sintomas podem regressar se parar de tomar Cloreto de Tróspio Zentiva antes do recomendado pelo seu médico. Como tal deve tomar os comprimidos de Cloreto de Tróspio Zentiva durante o tempo que o seu médico lhe o prescreva. Se gostaria de parar o tratamento fale com o seu médico.

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.

Os efeitos secundários que ocorrem mais frequentemente com este tipo de medicamento são:

- boca seca,
- digestão difícil (dispepsia),
- obstipação,
- inibição da secreção de suor,
- dores abdominais,
- náuseas.

Raramente, foram descritos:

- perturbações na micção (por exemplo, formação de urina residual),
- taquicardia,
- perturbação da acomodação (isto aplica-se particularmente a doentes com hipermetropia (vê melhor ao longe que ao perto) aos quais a visão não foi adequadamente corrigida),
- diarreia,
- flatulência,
- dificuldade em respirar,
- erupção cutânea,
- fraqueza,
- dor torácica.

Muito raramente foram descritos:

- retenção urinária,

- taquiarritmia,
- angioedema,
- aumento ligeiro a moderado dos níveis séricos das transaminases.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Cloreto de Tróspio Zentiva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar a existência de sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cloreto de Tróspio Zentiva

- A substância ativa é o Cloreto de Tróspio Zentiva.
- Os outros excipientes são celulose microcristalina (PH101 e PH102), croscarmelose sódica, povidona K25 e estearato de magnésio. O revestimento é constituído por hipromelose 2910, dióxido de titânio, polidestrose, talco, maltodextrina, triglicéridos de cadeia média e óxido de ferro.

Qual o aspeto de Cloreto de Tróspio Zentiva e conteúdo da embalagem
Comprimidos revestidos por película redondos, com 7 mm de diâmetro, de cor amarela-acastanhado.

Blisteres de PVC/Alu.

Tamanhos de embalagem: 20, 30, 50, 60 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso
1495-190 Algés

Fabricante
CTS Chemisal Industries Ltd.
3 Hakidma st.
Kiryat Malachi 8305769
Israel

Ou

S.C. Zentiva, S.A.
B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3,
Bucharest, cod 032266
Roménia

Este folheto foi revisto pela última vez em