

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Urivesc BID 20 mg Comprimidos revestidos  
Cloreto de tróspio

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento:

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Urivesc BID 20 mg e para que é utilizado
2. Antes de tomar Urivesc BID 20 mg
3. Como tomar Urivesc BID 20 mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Urivesc BID
6. Outras informações

#### 1. O que é Urivesc BID 20 mg e para que é utilizado

Urivesc BID 20 mg é um medicamento utilizado para o relaxamento da bexiga. É utilizado para o tratamento dos sintomas associados a perda involuntária de urina (incontinência) e/ou aumento da frequência urinária e urgência imperiosa de urinar em doentes com bexiga hiperativa (urgência involuntária de urinar e problemas de micção de origem desconhecida ou devido a alterações do sistema nervoso).

#### 2. Antes de tomar Urivesc BID 20 mg

Não tome Urivesc BID 20 mg

- se já teve uma reacção alérgica (hipersensibilidade) ao cloreto de tróspio ou a qualquer outro componente de Urivesc BID 20 mg (uma reacção alérgica pode ser erupção cutânea, urticária ou falta de ar).
- Se sofre de alguma das seguintes situações:
  - retenção urinária, isto é, obstrução do tracto urinário,
  - glaucoma de ângulo fechado,
  - batimentos cardíacos anormais ou mais rápidos do que o normal,
  - miastenia grave (uma doença que causa fadiga muscular),
  - uma doença gastrointestinal grave, tal como o megacólon tóxico.

Tome especial cuidado com Urivesc BID 20 mg

Se sofre de alguma das seguintes situações:

- qualquer tipo de obstrução do estômago ou intestino,
- obstrução do fluxo urinário (como por exemplo, no caso de hipertrofia benigna da próstata),
- neuropatia, isto é, lesões a nível dos nervos,
- uma hérnia do hiato associada a esofagite de refluxo. Esta é normalmente associada a azia que piora quando o doente se dobra ou está deitado,
- hipertiroidismo
- quaisquer alterações cardíacas, tais como doença arterial coronária ou insuficiência cardíaca congestiva,
- quaisquer problemas no fígado,
- quaisquer problemas nos rins.

Se algum dos casos anteriores é aplicável a si, é importante falar com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Urivesc BID 20 mg e eles decidirão o que fazer.

#### Doentes com doenças do fígado

Não deve tomar Urivesc BID 20 mg se tiver uma doença grave do fígado. Se tiver insuficiência hepática ligeira a moderada deve falar com o seu médico antes de tomar este medicamento.

#### Doentes com doenças dos rins

Se tem uma doença renal deve falar com o seu médico antes de tomar este medicamento. Ele irá, se necessário, dar-lhe uma dose mais baixa (ver instruções de posologia na Secção 3. – Como tomar Urivesc BID 20 mg “Para doentes com insuficiência renal”).

#### Crianças com menos de 12 anos de idade

Urivesc BID 20 mg não ser tomado por crianças com menos de 12 anos de idade.

#### Ao tomar Urivesc BID com outros medicamentos

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

Informe o seu médico, em especial, se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- alguns medicamentos para ao tratamento da tristeza fora do normal (depressão), como por exemplo, a amitriptilina ou imipramina
- medicamentos para o tratamento da asma que podem acelerar os batimentos cardíacos (por exemplo, o salbutamol)
- outros medicamentos com acção anti-colinérgica (por exemplo, amantadina)
- medicamentos estimulantes da motilidade do tracto gastrointestinal que são usados para o tratamento de problemas a nível do esvaziamento gástrico ou queixas devidas a refluxo de ácido gástrico (doença de refluxo), como a metoclopramida
- medicamentos contendo as substâncias guar, colestipol ou colestiramina não devem ser tomados simultaneamente com Urivesc BID 20 mg.

Note que esta informação pode aplicar-se também a medicamentos que tenha tomado recentemente.

Ao tomar Urivesc BID com alimentos e bebidas

Uma vez que dietas ricas em gordura podem afectar a acção de Urivesc BID 20 mg, o medicamento deve ser tomado antes das refeições com o estômago vazio.

Gravidez e aleitamento

Dado que não existe experiência com este medicamento durante a gravidez e aleitamento, o seu médico decidirá se este medicamento é adequado para si. Portanto, informe o seu médico se estiver grávida, se pensa que está grávida ou se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Mesmo quando usado consoante as indicações, este medicamento pode alterar a miopia acentuada, de modo que a capacidade de conduzir, operar máquinas ou trabalhar sem suporte seguro é prejudicada. Assim, não deve conduzir veículos motorizados, operar máquinas ou realizar outras actividades perigosas se estiver a sentir a visão turva.

Informação importante sobre alguns componentes de Urivesc BID 20 mg

Este medicamento contém lactose (açúcar do leite) e sacarose (açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento também contém amido de trigo. Se sofre de alergia ao trigo (que não seja doença celíaca) não deve tomar este medicamento. Urivesc BID 20 mg é adequado para indivíduos com doença celíaca.

### 3. Como tomar Urivesc BID 20 mg

Tomar Urivesc BID 20 mg sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose habitual excepto se prescrito de modo diferente pelo seu médico

A menos que o seu médico prescreva de um modo diferente, a dose diária habitual para adultos e crianças com mais de 12 anos de idade é um comprimido de Urivesc BID 20 mg tomado duas vezes ao dia (equivalente a 40 mg de cloreto de tróspio por dia).

Método de administração

Engolir um comprimido inteiro com um copo de água. Tomar o comprimido antes da refeição com o estômago vazio.

Duração do tratamento

O seu médico irá determinar a duração do tratamento.

A necessidade de tratamento prolongado deve ser avaliada pelo seu médico em intervalos regulares de 3-6 meses.

Para doentes com doenças dos rins

Se tiver insuficiência renal ligeira a moderada, não é necessário ajustar a dose de Urivesc BID. Se sofrer de insuficiência renal grave, a dose deve ser reduzida para um comprimido uma vez ao dia ou um comprimido a cada dois dias (equivalente a 20 mg de cloreto de tróspio por dia ou a cada dois dias).

Deve falar com o seu médico para saber qual a dose correcta para si.

Se tomar mais Urivesc BID 20 mg do que deveria

Ate à data não foram descritos sintomas e sinais de intoxicação em humanos.

Se tiver tomado mais Urivesc BID do que a quantidade prescrita deve contactar um médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Urivesc BID 20 mg

Se se esqueceu de tomar uma dose de Urivesc BID 20 mg, continue simplesmente com a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Urivesc BID 20 mg

Os seus sintomas podem voltar se parar a toma de Urivesc BID 20 mg antes do recomendado pelo seu médico. Assim, deve tomar Urivesc BID 20 mg durante o tempo prescrito pelo seu médico. Por favor contacte o seu médico se deseja parar o tratamento.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Urivesc BID 20 mg pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários que ocorrem mais frequentemente são típicos deste tipo de medicamento e incluem boca seca, dispepsia e obstipação.

Os efeitos secundários seguintes são graves e irão necessitar de acções imediatas se ocorrerem. Deve parar de tomar Urivesc BID e falar com o seu médico imediatamente se os seguintes sintomas ocorrerem:

- inchaço da cara, língua ou traqueia que pode provocar grande dificuldade em respirar (afecta menos de um doente em 10.000)
- uma reacção alérgica súbita com falta de ar, erupção cutânea, pieira e diminuição da pressão arterial (frequência desconhecida)
- reacções graves como formação severa de bolhas e descamação da pele e/ou de membranas mucosas como, por exemplo, nos lábios, olhos, boca, nariz e genitais. Pode ser acompanhado por febre e arrepios, dores musculares e sensação geral de mal-estar (frequência desconhecida).

Foram descritos os seguintes efeitos secundários para o Urivesc BID 20 mg:

Efeitos secundários muito comuns, afectam mais de 1 doente em 10

- secura da boca

Efeitos secundários comuns, afectam 1 a 10 doentes em 100

- obstipação, náuseas, dor abdominal, indigestão (dispepsia)

Efeitos secundários pouco comuns, afectam 1 a 10 doentes em 1.000

- ritmo cardíaco acelerado (taquicardia)
- dor de cabeça
- flatulência, diarreia
- dor no peito

Efeitos secundários muito raros, afectam 1 a 10 doentes em 10.000

- tonturas
- dificuldade no esvaziamento da bexiga, retenção urinária
- dificuldade em ver objectos ao perto
- erupção cutânea
- dores articulares e musculares

Outros efeitos secundários possíveis, cuja frequência não é conhecida

- ritmo cardíaco acelerado e irregular (taquiarritmia),
- dificuldade em respirar,
- comichão, erupção cutânea, urticária
- sensação geral de fraqueza (astenia),
- aumento ligeiro e moderado de certos valores hepáticos (transaminases séricas).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. Como conservar Urivesc BID 20 mg

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Urivesc BID 20 mg após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

### Condições de conservação

Este medicamento não necessita de condições especiais de conservação.

Não utilize Urivesc BID 20 mg se notar que a embalagem ou algum dos comprimidos estão danificados.

Os medicamentos não devem ser eliminados 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. Outras informações

Qual a composição de Urivesc BID 20 mg

A substância activa é o cloreto de tróspio, 20 mg por comprimido.

Os outros componentes são: sacarose, amido de trigo, celulose microcristalina, talco, lactose mono-hidratada, carbonato de cálcio (E 170), dióxido de titânio (E 171), ácido esteárico, croscarmelose sódica, povidona (K29-32), macrogol 8000, sílica coloidal anidra, óxido de ferro hidratado (E 172), carmelose sódica, cera branca de abelhas e cera de carnauba.

Aviso para diabéticos: um comprimido revestido corresponde a 0,06 g de hidratos de carbono (equivalente a 0,005 unidades de pão).

Qual o aspecto de Urivesc BID 20 mg e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Urivesc BID 20 mg são amarelos-acastanhados com revestimento brilhante e com um diâmetro de aproximadamente 7 mm.

Urivesc BID 20 mg está disponível em embalagens contendo 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120, 150, 200, 500, 600, 1000, 1200 e 2000 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

BGP Products, Unipessoal Lda.  
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha	Urivesc 20 mg
Áustria	Urivesc 20 mg-Dragées
Dinamarca	Spasmo-lyt
Espanha	Urivesc 20 mg
Finlândia	Spasmo-lyt plus 20 mg
França	Chlorure de Trospium Madaus 20 mg
Grécia	Urivesc

APROVADO EM 26-09-2018 INFARMED
---------------------------------------

Irlanda	Regurin 20 mg Tablets
Itália	Urivesc
Luxemburgo	Urivesc 20 mg
Reino Unido	Regurin 20 mg Tablets

Este folheto foi aprovado pela última vez em