

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Urivesc SR 60 mg cápsula de libertação prolongada
Cloreto de tróspio

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 Urivesc SR 60 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Urivesc SR 60 mg
3. Como tomar Urivesc SR 60 mg
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Urivesc SR 60 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Urivesc SR 60 mg e para que é utilizado

Urivesc SR 60 mg é um medicamento utilizado para relaxamento dos músculos da bexiga. É utilizado para o tratamento de sintomas associados à perda involuntária de urina, ao aumento da frequência de vontade de urinar e/ou à vontade imperiosa de urinar em doentes com uma bexiga hiperativa.

2. O que precisa de saber antes de tomar Urivesc SR 60 mg

Não tome Urivesc SR 60 mg

- Se tiver tido uma reação alérgica ao cloreto de tróspio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) (uma reação alérgica pode ser uma erupção cutânea, comichão ou falta de ar).
- Se apresenta qualquer uma das seguintes situações: retenção urinária, isto é, bloqueio das vias urinárias, glaucoma de ângulo fechado, batimentos cardíacos mais rápidos/anormais em relação aos batimentos cardíacos normais, miastenia grave (uma doença que causa fadiga dos músculos) colite ulcerosa ou doença de Crohn (doenças do intestino), uma doença gastrointestinal grave como o megacólon tóxico, problemas de rins, problemas graves de fígado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Urivesc SR 60 mg

Se apresenta qualquer uma das seguintes situações:

- qualquer tipo de obstrução no estômago ou nos intestinos,

- perturbação do fluxo da urina (por exemplo, no caso de crescimento benigno dos tecidos da próstata no homem),
- neuropatia, isto é lesão dos nervos,
- uma hérnia do hiato associada a esofagite de refluxo. Esta está geralmente associada a azia que se agrava ao dobrar-se ou deitar-se,
- hipertiroidismo,
- qualquer doença cardíaca, como doença das artérias coronárias ou insuficiência cardíaca congestiva,
- qualquer problema do fígado.

Doentes com doenças hepáticas

Deve informar o seu médico se tiver uma doença do fígado. Doentes com doenças hepáticas graves não devem tomar este medicamento.

Doentes com doenças renais

Deve informar o seu médico se tiver uma doença dos rins. Doentes com doenças renais não devem tomar este medicamento.

Crianças com idade inferior a 18 anos

NÃO administrar Urivesc SR 60 mg a crianças com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Urivesc SR 60 mg

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

Informe o seu médico especialmente se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- certos antidepressivos, como por exemplo, amitriptilina ou imipramina,
- alguns medicamentos para o tratamento da asma que podem acelerar a frequência cardíaca (por exemplo, salbutamol),
- outros medicamentos com ação anticolinérgica (por exemplo, a amantadina utilizada para tratar a doença de Parkinson),
- metoclopramida, medicamento utilizado para tratar as náuseas e os vômitos,
- medicamentos que contenham goma de guar, colestipol ou colestiramina.

Note que estas informações também se podem aplicar a medicamentos que tenha utilizado recentemente.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Como não se possui experiência com o cloreto de tróspio durante a gravidez e a amamentação, Urivesc SR 60 mg só deve ser tomado durante a gravidez e a amamentação se o seu médico considerar que é absolutamente necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Mesmo quando é utilizado de acordo com as instruções, este medicamento pode afetar a visão de tal modo que a capacidade de condução de veículos, utilização de máquinas ou trabalhar pode estar alterada. Portanto, não conduza veículos, utilize máquinas ou efetue outras atividades perigosas se tiver uma visão pouco nítida.

Urivesc SR 60 mg contém sacarose e sódio

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

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

3. Como tomar Urivesc SR 60 mg

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

Dose normal, salvo indicação médica em contrário

Salvo indicação médica em contrário, a dose diária normal é de uma cápsula de liberação prolongada de Urivesc SR 60 mg.

Modo de administração

Tome uma cápsula de liberação prolongada inteira com um copo de água, pelo menos uma hora antes da refeição com o estômago vazio.

Duração do tratamento

O seu médico determinará qual será a duração do tratamento.

A necessidade de continuação do tratamento deve ser verificada em intervalos regulares de 3 a 6 meses.

Doentes com uma doença renal devem consultar o seu médico e não podem tomar este medicamento.

Doentes com uma doença do fígado devem consultar o seu médico antes de tomarem este medicamento.

Se tomar mais Urivesc SR 60 mg do que deveria

Até à data, não foram comunicados sintomas ou sinais de intoxicação no ser humano.

Se tomou demasiado Urivesc SR 60 mg deve informar imediatamente o seu médico ou farmacêutico que decidirá as medidas que deverão ser tomadas.

Caso se tenha esquecido de tomar Urivesc SR 60 mg

Não tome uma dose a dobrar para compensar a que se esqueceu de tomar. Continue a tomar o medicamento como habitualmente, seguindo as indicações do médico.

Se parar de tomar Urivesc SR 60 mg

Os seus sintomas podem voltar se parar de tomar Urivesc SR 60 mg antes da altura aconselhada pelo seu médico. Portanto, deve tomar Urivesc SR 60 mg durante o período de tempo prescrito pelo seu médico. Consulte o seu médico se desejar parar o tratamento.

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 manifestam em todas as pessoas.

Em ensaios clínicos foram registados os seguintes efeitos indesejáveis relacionados com Urivesc SR 60 mg cápsulas de libertação prolongada:

Efeitos indesejáveis muito frequentes, afetam mais de 1 utente em 10
Secura da boca.

Efeitos indesejáveis frequentes, afetam 1 a 10 utentes em 100
Prisão de ventre, náuseas, dores abdominais, indigestão, secura dos olhos, secura do nariz.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes, afetam 1 a 10 utentes em 1.000
Flatulência.

Efeitos indesejáveis raros, afetam 1 a 10 utentes em 10.000
Dificuldade em esvaziar a bexiga, retenção urinária, frequência cardíaca acelerada, palpitações, dificuldade em ver objetos de perto, erupção cutânea, sensação geral de fraqueza.

Efeitos indesejáveis muito raros, afetam menos de 1 utente em 10.000
Infeção das vias urinárias, dores de cabeça.

Outros efeitos indesejáveis possíveis, cuja frequência é desconhecida
Ocorreram casos esporádicos de alucinação, confusão e agitação, maioritariamente em doentes idosos e podem ser propiciados por doenças neurológicas e/ou outros medicamentos, com um mecanismo de ação semelhante tomados na mesma altura.

Os seguintes efeitos indesejáveis também foram detetados com tróspio (tróspio é a substância ativa de Urivesc SR 60 mg; não se sabe se estes efeitos indesejáveis também ocorrem com as cápsulas que lhe foram prescritas):

Dificuldade em respirar, diarreia, dor no peito, aumento ligeiro a moderado de certos valores das provas hepáticas (transaminases do soro), batimentos cardíacos rápidos e irregulares, dores articulares e musculares, tonturas.

Os seguintes efeitos indesejáveis "muito raros" são importantes e exigem uma ação imediata se os tiver. Deve parar de tomar Urivesc SR 60 mg e consultar imediatamente o seu médico se ocorrerem os seguintes sintomas: inchaço da face, língua e traqueia que pode causar uma grande dificuldade em respirar; uma reação alérgica súbita com falta de ar, erupção cutânea, respiração sibilante e diminuição da tensão arterial.

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

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 Urivesc SR 60 mg

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem foi danificada ou se apresentar sinais de ter sido aberta.

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 Urivesc SR 60 mg

A substância ativa é: Cloreto de tróspio.

Cada cápsula de libertação prolongada contém 60 mg de cloreto de tróspio.

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: sacarose, amido de milho, copolímero de acrilato de metilo-metacrilato de metilo-ácido metacrílico, dodecilsulfato de sódio, hidróxido de amónio, triglicéridos de cadeia média, ácido oleico, etilcelulose, dióxido de titânio (E 171), hipromelose, Macrogol 400, Polissorbato 80, trietilcitrato, talco

Invólucro da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172), tinta de impressão (goma laca, óxido de ferro preto (E 172), propilenoglicol).

Ver secção 2 "Urivesc SR 60 mg contém sacarose e sódio".

Qual o aspeto de Urivesc SR 60 mg e conteúdo da embalagem

As cápsulas de libertação prolongada de Urivesc SR 60 mg são constituídas por uma parte branca e outra cor-de-laranja, tendo impresso SAN 60 e contendo pellets brancos a esbranquiçados.

Urivesc SR 60 mg é apresentado em embalagens de 4 (amostra), 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100 e 10 x 28 cápsulas de libertação prolongada. 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, nº 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa
Portugal

Fabricante
Madaus GmbH
51101 Köln
Alemanha

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

Dinamarca	Spasmo-lyt Depot 60 mg
Alemanha	Urivesc
Finlândia	Spasmo-lyt Depot 60 mg
Reino Unido	Regurin XL 60 mg prolonged-release capsule, hard
Itália	Urivesc
Luxemburgo	Urivesc
Áustria	Urivesc 60 mg - Retardkapseln
Portugal	Urivesc SR 60 mg cápsula de libertação prolongada
Espanha	Urivesc 60 mg cápsulas duras de liberación prolongada

Este folheto foi revisto pela última vez em janeiro de 2021.