

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Velariq 1 mg/ml, solução intravesical

Cloridrato de oxibutinina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 Velariq e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Velariq
3. Como utilizar Velariq
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Velariq
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Velariq e para que é utilizado

O que é Velariq

Velariq é uma solução que contém um medicamento chamado cloridrato de oxibutinina. Atua relaxando os músculos da bexiga e impede as contrações musculares repentinas (espasmos). Isto ajuda a controlar a libertação de água (urina).

Velariq solução destina-se a ser injetado diretamente na bexiga (via intravesical) através de um tubo a que se chama cateter.

O que é Velariq e para que é utilizado

- Velariq é utilizado em crianças a partir dos 6 anos de idade e em adultos para o tratamento de uma bexiga hiperativa devido a condições neurológicas tais como:
 - lesão da medula espinal
 - espinha bífida (um defeito congénito da medula espinal)
- Velariq só é utilizado se não obtiver um bom controlo da sua bexiga hiperativa quando toma este tipo de medicamento por via oral e se está atualmente a esvaziar a bexiga através de um cateter.

O tratamento com Velariq deve ser iniciado e supervisionado por um médico especializado no tratamento da bexiga hiperativa devido a afeções neurológicas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Velariq

A secção que se segue contém informação que é importante conhecer antes de utilizar este medicamento.

Não utilize Velariq

- se tem alergia ao cloridrato de oxibutinina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma doença autoimune rara chamada miastenia gravis que faz com que os músculos do corpo fiquem fracos e se cansem com facilidade.
- se tem uma afeção grave do estômago ou intestinos, como colite ulcerativa grave ou megacólon tóxico (alargamento agudo do intestino).
- se sofre de glaucoma (aumento da pressão nos olhos, por vezes súbita e dolorosa, com visão desfocada ou perda da visão). Se tem antecedentes familiares de glaucoma, informe o seu médico.
- se faz terapêutica com oxigénio.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Velariq se:

- tem uma infeção do trato urinário. O seu médico pode ter que lhe receitar antibióticos
- tem mais de 65 anos de idade, uma vez que pode ser mais sensível a Velariq
- toma nitratos por via sublingual (um medicamento que é colocado debaixo da língua para tratar as dores no peito)
- possui uma obstrução do sistema digestivo, uma vez que Velariq pode abrandar os movimentos do seu estômago e intestino
- tem um rasgão no estômago (hérnia do hiato) ou azia
- possui um distúrbio neurológico chamado neuropatia autónoma que afeta as funções involuntárias do organismo, incluindo frequência cardíaca, pressão arterial, transpiração e digestão
- tem problemas em termos de capacidades de memória, linguagem ou raciocínio
- possui uma tiroide hiperativa, que pode causar aumento do apetite, perda de peso ou sudação
- se tem um estreitamento dos vasos sanguíneos que levam sangue e oxigénio ao coração
- tem problemas cardíacos que causem falta de ar ou inchaço dos tornozelos
- tem batimento cardíaco irregular ou rápido
- tem tensão arterial alta
- tem a próstata aumentada

Velariq pode diminuir a quantidade de saliva, dando origem a cáries dentárias, doenças das gengivas ou infeção fúngica da boca (candidíase oral)

Deve proceder-se com precaução ao utilizar Velariq com tempo quente ou se tiver febre. Por exemplo, deve evitar-se permanecer ao sol ou fazer desporto no período quente do meio do dia. Isto deve-se ao facto de Velariq diminuir a quantidade de transpiração, o que pode dar origem a exaustão térmica ou golpe de calor.

Outros medicamentos e Velariq

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

A utilização de Velariq ao mesmo tempo que a toma de outros medicamentos com efeitos indesejáveis semelhantes, como boca seca, obstipação e sonolência, pode aumentar a frequência e gravidade com que os efeitos indesejáveis são apresentados.

A substância ativa de Velariq é o cloridrato de oxibutinina, que pode atrasar o trato digestivo e, dessa forma, influenciar a adsorção de outros medicamentos orais. Alternativamente, a utilização deste medicamento em conjunto com outros pode aumentar o efeito do cloridrato de oxibutinina.

Em especial, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Bifosfonatos (usados para tratar a osteoporose) e outros medicamentos que causem ou agravem uma inflamação do esófago
- Cetoconazol, itraconazol ou fluconazol (utilizados para o tratamento de infeções fúngicas)
- Eritromicina, um antibiótico macrólido (usado para tratar infeções bacterianas)
- Biperideno, levodopa ou amantadina (utilizados para tratar a Doença de Parkinson)
- Anti-histamínicos (utilizados no tratamento de alergias como a febre dos fenos)
- Fenotiazina, butirofenonas ou clozapina (usadas para o tratamento de doenças mentais)
- Antidepressivos tricíclicos (utilizados para tratar a depressão)
- Dipiridamol (utilizado para tratar problemas da coagulação sanguínea)
- Quinidina (usada para tratar alterações do ritmo cardíaco)
- Atropina e outros medicamentos anticolinérgicos (utilizados para o tratamento de afeções do estômago, como a síndrome do cólon irritável)

Velariq e álcool

Velariq pode causar sonolência ou visão desfocada. A sonolência pode ser aumentada pelo consumo de álcool.

Gravidez e amamentação

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

Gravidez

Velariq não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que recomendado pelo médico.

Amamentação

A utilização de Velariq durante a amamentação não é recomendada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Velariq pode causar sonolência ou visão desfocada. Tome especial cuidado ao conduzir veículos ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Velariq

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Posologia

O médico calculará a quantidade exata de Velariq necessária para tratar a sua bexiga hiperativa. Não altere a dose por sua própria iniciativa.

Durante o início do seu tratamento, o médico verificará o funcionamento da sua bexiga e ajustará a sua dose, se necessário.

Adolescentes (idade igual ou superior a 12 anos), adultos e idosos (a partir dos 65 anos) A dose inicial recomendada é, em geral, 10 ml de Velariq por dia.

Crianças (6 a 12 anos)

A dose inicial recomendada é, em geral, 2 ml de Velariq por dia.

Se tiver problemas de fígado ou rins

Informe o seu médico se tiver problemas de fígado ou rins.

Modo de administração

O seu médico só irá prescrever-lhe Velariq se o doente ou os seus familiares/cuidadores estiverem familiarizados com o procedimento denominado “cateterização vesical intermitente por técnica limpa (CVITL)”. Trata-se de uma técnica que é efetuada pelo menos seis vezes por dia para ajudar a esvaziar a bexiga através de um cateter.

CVITL refere-se a cateterização vesical intermitente por técnica limpa:

- Limpa: a mais isenta de micróbios possível
- Intermitente: efetuada regularmente, várias vezes ao dia
- Cateterização: utilização de um cateter, uma espécie de tubo fino, para drenar a urina da bexiga

O seu médico ensinar-lhe-á a si e/ou aos seus familiares/cuidador os procedimentos da CVITL e da administração de Velariq.

O procedimento é o seguinte:

1. Prepare um ambiente com condições de esterilidade
2. Introduza um cateter descartável estéril na bexiga, como demonstrado pelo seu médico
3. Esvazie completamente a bexiga através do cateter
4. Retire a seringa da saqueta
5. Retire a tampa da seringa
6. Enrosque um adaptador luer-lock cónico progressivo na extremidade da seringa
7. Ligue o cateter à seringa com o auxílio do adaptador luer-lock cónico progressivo
8. Injete a sua quantidade específica de solução na bexiga pressionando o êmbolo da seringa de forma constante
9. Se a sua dose for inferior a 1 seringa (10 ml), a solução que não for usada ficará na seringa, que tem que ser posteriormente levada para a farmácia, para eliminação
10. Retire o cateter

A solução injetada permanece na bexiga até à próxima cateterização.

Cada seringa destina-se exclusivamente a utilização única. O cateter uretral, o adaptador luer-lock cónico progressivo e qualquer medicamento não utilizado têm que ser descartados.

Se utilizar mais Velariq do que deveria

Se, acidentalmente, administrar mais do que a dose que lhe foi prescrita, esvazie imediatamente a bexiga com um cateter.

A sobredosagem pode causar sintomas como inquietação, tonturas, alterações da fala e da visão, fraqueza muscular ou batimento cardíaco mais rápido.

Se apresentar um ou mais destes sintomas, contacte o seu médico ou o hospital mais próximo logo que possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar Velariq

Se se esquecer de utilizar uma dose à hora habitual, utilize a sua dose habitual em combinação com a sua próxima sessão de cateterização. Contudo, se estiver quase na hora da dose seguinte, salte a dose esquecida.

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Consulte sempre o médico se tiver dúvidas.

Se parar de utilizar Velariq

Se parar de utilizar Velariq, os seus sintomas e a condição de bexiga hiperativa podem regressar ou piorar. Se estiver a considerar interromper o tratamento, consulte sempre o médico.

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

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 indesejáveis que ocorrem mais frequentemente são típicos deste tipo de medicamento e compreendem boca seca, sonolência e obstipação.

Os efeitos indesejáveis que se seguem foram comunicados para a utilização de cloridrato de oxibutinina, embora nem todos eles tenham sido notificados para a via intravesical. A frequência destes efeitos indesejáveis é desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Pare de utilizar Velariq e/ou contacte imediatamente o médico se:

- tiver uma reação alérgica (grave) que cause inchaço da face ou garganta (angioedema)*
- sentir diminuição da sudorese que leve ao sobreaquecimento em ambientes quentes (golpe de calor)*
- apresentar subitamente dor nos olhos, com visão desfocada ou perda de visão (glaucoma)*

Informe de imediato o seu médico ou farmacêutico se alguns dos efeitos indesejáveis a seguir se tornarem graves ou persistirem por mais do que alguns dias:

Rins

- infecção do trato urinário
- ocorrência de bactérias na urina sem causar sintomas
- necessidade urgente de urinar (urgência urinária)
- proteínas na urina
- sangue na urina
- dor quando a solução é injetada (instilada) na bexiga
- alterações da micção ou dificuldade em começar a urinar

Doença mental

- ver ou ouvir coisas que não existem (alucinações)
- alterações cognitivas
- inquietação e movimentação excessivas (hiperatividade)
- agitação*
- perturbação ou confusão mental
- dificuldade em dormir
- agorafobia (por exemplo, medo de sair de casa, de entrar em lojas, de estar no meio de multidões e em locais públicos)
- incapacidade em concentrar-se
- ansiedade*
- pesadelos*

- sensação excessiva de suspeita ou falta de confiança nos outros (paranoia)*
- sintomas de depressão*
- tornar-se dependente da oxibutinina (em doentes com historial de abuso de drogas ou substâncias)*

Consciência

- desorientação
- perda de consciência
- apatia
- sentir-se cansado
- sonolência
- sensação de tonturas ou de “andar à roda”

Olhos

- olhos secos
- sensação anormal no olho
- incapacidade do olho para alterar automaticamente a focagem da distância para objetos próximos, que pode causar visão desfocada, visão dupla, olhos cansados
- visão desfocada*
- aumento da pressão nos olhos*

Coração e vasos sanguíneos

- frequência cardíaca regular mas anormalmente rápida (taquicardia supraventricular)
- batimento cardíaco irregular (arritmia)*
- tensão arterial baixa

Pele

- rubor facial
- erupção cutânea
- diminuição da sudação
- sudação noturna
- erupção cutânea com prurido e pápulas (urticária)*
- pele seca*
- pele que é mais sensível ao sol (fotossensibilidade)*

Problemas digestivos

- obstipação
- boca seca
- desconforto abdominal
- dor na parte inferior ou superior do abdómen
- enjoos
- indigestão
- diarreia
- vômitos*
- falta de apetite (anorexia)*

APROVADO EM
23-12-2021
INFARMED

- apetite diminuído*

- dificuldades em engolir (disfagia)*
- azia*
- acumulação de gases/inchaço anormal, juntamente com dores e enjoos ou vómitos (pseudo-obstrução)*
- alteração da sensação do paladar
- sede

Afeções gerais

- desconforto no peito
- sensação de frio
- dores de cabeça
- doenças do sistema nervoso (síndrome anticolinérgica)
- ataques (convulsões)
- nível mais elevado de uma hormona chamada prolactina no sangue. As mulheres podem ter alterações do período menstrual normal ou fluxo espontâneo de leite materno. Os homens podem apresentar alterações da libido ou ereção, assim como um aumento do seu tecido mamário.

* Estes efeitos indesejáveis também foram notificados para este tipo de medicamentos. Contudo, desconhece-se se estes efeitos indesejáveis também irão ocorrer com o Velariq que lhe foi prescrito.

Um doente apresentou deficiência de oxigénio durante a terapêutica com oxigénio em casa (ver secção 2, em “Não utilize Velariq”).

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

As crianças podem ser mais sensíveis aos efeitos deste medicamento, em especial aos efeitos indesejáveis psiquiátricos e do sistema nervoso central.

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 em baixo.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Velariq

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

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

O medicamento não necessita de condições especiais de conservação.

Exclusivamente para utilização única.

Qualquer medicamento não utilizado deve ser eliminado de imediato.

Não deite fora quaisquer medicamentos 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 Velariq

- A substância ativa é o cloridrato de oxibutinina

1 ml de solução contém 1 mg de cloridrato de oxibutinina.

Uma seringa pré-cheia graduada com 10 ml de solução estéril contém 10 mg de cloridrato de oxibutinina.

- Os outros excipientes são: ácido clorídrico, solução de cloreto de sódio (0,9%)

Qual o aspeto de Velariq e conteúdo da embalagem

Velariq é uma solução transparente e incolor. Está disponível na forma de uma solução pronta a utilizar numa seringa pré-cheia em copolímero de ciclo-olefina de 10 ml com êmbolo e tampão da ponta em borracha sintética de bromobutilo.

Embalagem com 12, 96 e 96 (embalagem hospitalar) seringas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular Da Autorização De Introdução No Mercado e Fabricante
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638

APROVADO EM

23-12-2021

INFARMED

Iserlohn
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

- AT: Velariq 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
- BE: Velariq 1 mg/ml oplossing voor intravesicaal gebruik/ solution intravésicale/ Lösung zur intravesikalen Anwendung
- CZ: Tarraconiq 1 mg/ml intravezikální roztok
- DE: Velariq 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
- LU: Velariq 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
- NL: Velariq 1 mg/ml oplossing voor intravesicaal gebruik
- PL: Oxybutynin Medice 1 mg/ml roztwór do pęcherza moczowego
- PT: Velariq 1 mg/ml solução intravesical
- SE: Velarmediq 1 mg/ml intravesikal lösning
- SK: Velariq 1 mg/ml intravezikálny roztok

Este folheto foi revisto pela última vez em