

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lyrinel 5 mg comprimidos de libertação prolongada
Lyrinel 10 mg comprimidos de libertação prolongada
Lyrinel 15 mg comprimidos de libertação prolongada

Cloridrato de oxibutinina

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, enfermeiro 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 detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

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

1. O QUE É LYRINEL E PARA QUE É UTILIZADO

O que é Lyrinel

O nome do seu medicamento é Lyrinel comprimidos de libertação prolongada. É designado por Lyrinel neste folheto informativo. Lyrinel contém a substância ativa cloridrato de oxibutinina. Pertence a um grupo de medicamentos chamados “anticolinérgicos” ou “antiespasmódicos”.

Como funciona Lyrinel

Lyrinel funciona relaxando o músculo da sua bexiga. Lyrinel também faz parar as contrações da bexiga e retarda a vontade de urinar.

Os comprimidos são fabricados com uma fórmula de “libertação prolongada”. Os comprimidos são revestidos por uma “membrana especial” que libertam a substância ativa lentamente. Esta membrana pode passar pelo seu corpo inalterada. Isto não altera o modo como o seu medicamento funciona.

Para que é utilizado Lyrinel

Lyrinel pode ser utilizado:

para ajudar adultos a controlarem quando e quantas vezes urinam

em crianças com 5 anos de idade, ou mais, para tratar:
perda de controlo em urinar (incontinência urinária)
necessidade ou urgência aumentadas para urinar
incontinência urinária noturna, quando outros tratamentos não funcionaram.

2. ANTES DE TOMAR LYRINEL

Não tome Lyrinel

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de oxibutinina ou a qualquer outro componente de Lyrinel (ver na secção 6 abaixo)
- se tem aumento da pressão nos seus olhos (glaucoma)
- se tem uma doença de fraqueza muscular chamada “miastenia grave”
- se tem uma sensação de esvaziamento incompleto da bexiga (retenção urinária)
- se tem problemas com o seu intestino ou estômago chamados “megacólon tóxico”, “íleo paralítico” ou “atonía intestinal”. Estes ocorrem quando o seu intestino ou estômago está bloqueado, perfurado ou não está a funcionar adequadamente
- se tem “colite ulcerosa” grave. Esta é uma doença que causa diarreia frequente
- se necessita urinar mais vezes que o habitual e se necessita urinar à noite devido a problemas cardíacos ou renais
- se tem um problema chamado “porfíria”.

Não tome Lyrinel se qualquer uma das condições acima se aplica a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de utilizar.

Tome especial cuidado com Lyrinel

Antes de tomar Lyrinel verifique com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se:

- é idoso e frágil (fraco ou em mau estado de saúde) pois pode ser mais sensível a Lyrinel
- tem doenças do intestino (intestino ou estômago)
- tem distúrbios renais ou hepáticos
- tem um problema chamado “obstrução do fluxo da bexiga” que origina dificuldade em urinar
- tem uma infeção do trato urinário
- tem tiroide hiperativa
- tem problemas de coração
- tem pressão arterial alta
- tem problemas da próstata
- tem algo demoninado por “demência” (perda de memória e confusão) e está a ser tratado com alguns tipos de medicamentos, como donepezilo, rivastigmina, galantamina ou tacrina

a pessoa a tomar o medicamento é uma criança (a utilização não é recomendada em crianças com menos de 5 anos de idade)

Se não tem a certeza se alguma das situações acima se aplica a si fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar Lyrinel.

Tempo quente ou febre

Tem de ter cuidado quando se toma Lyrinel durante o tempo quente ou em doentes com febre. Isto porque Lyrinel reduz a quantidade de transpiração. Isto pode levar à exaustão de calor e insolação.

Ao tomar Lyrinel com outros medicamentos

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica e terapias à base de plantas. Isto é porque Lyrinel pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam. Outros medicamentos também podem afetar a forma como Lyrinel funciona.

Em particular, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- para doenças mentais como fenotiazinas, butirofenonas e clozapina
- para a depressão, designados “antidepressivos tricíclicos” (como a amitriptilina ou desipramina)
- para a doença de Parkinson, como a amantidina ou levodopa
- para as alergias chamados “anti-histamínicos” (como clorfeniramina ou difenidramina)
- para problemas de coração, como a quinidina
- para tratar ou prevenir espasmos musculares (antiespasmódicos, como diazepam)
- utilizados para tornar o sangue mais fluido, como dipiramidol
- outros anticolinérgicos, como a atropina para o glaucoma ou hioscina para as náuseas
- para a demência, como donepezilo, rivastigmina, galantamina ou tacrina
- colocados debaixo da língua para tratar a angina de peito (nitratos sublinguais)
- para infeções fúngicas, como cetoconazol, itraconazol e fluconazol
- antibióticos macrólidos, como a eritromicina
- domperidona e metoclopramida - utilizados para parar a sensação de mal-estar, náusea ou vômito.

Se tem dúvidas sobre estes medicamentos ou outros medicamentos que esteja a tomar, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez e aleitamento

Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar Lyrinel se está grávida, pode vir a ficar grávida ou se pensa que pode estar grávida
Não amamente se está a tomar Lyrinel porque pequenas quantidades podem passar através do leite.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez ou enquanto está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir-se sonolento ou com a visão turva enquanto estiver a tomar Lyrinel. Se isto acontecer, não conduza, não utilize máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Lyrinel

Cada comprimido contém 0,03 mg de lactose, um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR LYRINEL

Tomar Lyrinel sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Como tomar Lyrinel

Lyrinel deve ser tomado uma vez por dia

Tome o medicamento todos os dias à mesma hora

Engula o comprimido inteiro com água

Não mastigue, parta ou esmague o comprimido

Pode tomar o seu medicamento com comida ou entre as refeições

Quanto tomar

O seu médico decidirá que dose do medicamento é melhor para si.

Adultos

A dose inicial é normalmente de um comprimido de 5 mg por dia

Após pelo menos uma semana, o seu médico pode aumentar a dose para 10 mg por dia

O seu médico pode aumentar a dose até 20 mg por dia

O seu médico deve deixar um intervalo de, pelo menos, uma semana entre os ajustes de dose.

Crianças (com mais de 5 anos)

A dose inicial é normalmente de um comprimido de 5 mg por dia

O médico do seu filho poderá aumentar a dose até um máximo de 15 mg por dia.

Se tomar mais Lyrinel do que deveria

Se pensa que tomou comprimidos a mais, contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo. Leve a embalagem dos seus medicamentos consigo. Isto é para que o seu médico consiga saber o que tomou. Pode sentir sintomas iniciais como inquietação e excitação, e alterações da circulação tais como vermelhidão ou queda da pressão arterial, dificuldade em respirar, ser incapaz de mover o seu corpo e perda de consciência.

Caso se tenha esquecido de tomar Lyrinel

Não se preocupe se se esquecer de tomar a sua dose diária. Não tome essa dose e tome a próxima dose no tempo regular.

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

Se tem mais alguma questão acerca da utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Pare de tomar Lyrinel e contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo se:

Tiver uma reação alérgica. Os sinais podem incluir: erupção na pele, urticária (erupção na pele com comichão), dificuldade em engolir ou respirar, inchaço dos lábios, face, garganta ou língua

Tiver alterações do sistema nervoso central (SNC) (alterações no pensamento ou emoções) como ansiedade, nervosismo, vê ou ouve coisas que não são reais e tem problemas em pensar de forma clara ou em tomar decisões. Esteja atento a estes sinais, particularmente nos primeiros meses após começar a tomar o seu medicamento ou após um aumento da dose

Tiver uma mudança repentina na transparência da sua visão.

Informe o seu médico ou farmacêutico se algum dos seguintes efeitos secundários se tornar grave ou se durar mais do que alguns dias:

Muito Frequentes (afetam 1 em 10 pessoas ou mais)

Boca seca

Este efeito é mais frequente com doses superiores a 10 mg uma vez por dia e pode levar a cárie dentária, doenças da gengiva ou infeções fúngicas. Pode, também, impedir que medicamentos que coloca debaixo da língua se dissolvam adequadamente (como medicamentos para a angina de peito).

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)

Sensação de batimento cardíaco anormal (palpitações)

Visão turva, olhos secos

Prisão de ventre, diarreia, náusea, indigestão, dor abdominal, diminuição do sentido do gosto, flatulência (gases) ou azia (desconforto no estômago após as refeições)

Fraqueza

Pele seca ou comichão

Tonturas, sonolência, dor de cabeça, insónias

Dor ao urinar, atraso para começar a urinar, sensação de esvaziamento incompleto da bexiga, infeção do trato urinário

nariz seco, garganta seca ou inflamada, tosse

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)
Ver e ouvir coisas que não existem (alucinações)
Problemas psicológicos, sentimento de agitação ou confusão, dificuldade em recordar
Reação alérgica incluindo urticária (erupção na pele com comichão) ou inchaço da face, lábios, língua ou garganta
Dificuldade em engolir
Sede
Perda de apetite, vômitos, aumento da produção de fezes
Pressão alta e dor nos olhos (glaucoma) incapacidade de tolerar a luz
Congestão nasal, voz comprometida, tal como rouquidão
Batimento cardíaco irregular, coração acelerado
Pressão arterial alta
Disconforto no peito
Retenção de fluídos
Convulsões
Vermelhidão
Queda
Erupção na pele

Outros efeitos secundários:

Dificuldade em respirar devido a reação alérgica grave
Problemas psicológicos,
Disfunção erétil (dificuldade em obter ou manter uma ereção)

Efeitos secundários frequentes em crianças

A prisão de ventre é um efeito secundário muito frequente em crianças. Os efeitos secundários seguintes são frequentes em crianças: perda de apetite, diarreia, dor de cabeça, problemas de sono, erupção na pele ou comichão, vermelhidão.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Procure ajuda médica imediatamente se tiver uma reação alérgica e dificuldade em respirar.

5. COMO CONSERVAR LYRINEL

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Lyrinel após o prazo de validade impresso no rótulo e no frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem. Não conservar acima de 25°C. Manter a embalagem bem fechada, para proteger da humidade.

Não retire ou engula o tubo de grânulos do frasco. Este contém dessecante que mantém os comprimidos secos.

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 Lyrinel

A substância ativa é o cloridrato de oxibutinina. Cada comprimido de libertação prolongada contém 5mg, 10mg ou 15mg de cloridrato de oxibutinina.

Os outros ingredientes são:

5 mg

Butil-hidroxitolueno (E321), acetato de celulose 398-10, hipromelose 5 cp, macrogol 3350, estearato de magnésio, macrogol 200 000, macrogol 200 0000, cloreto de sódio, óxido férrico negro (E172), óxido férrico amarelo (E172) e lactose anidra.

Filme de revestimento: Óxido férrico amarelo (E172), hipromelose 3 cp e 6 cp, macrogol 400, polissorbato 80 e dióxido de titânio (E171).

Tinta de impressão: Óxido férrico amarelo (E172), hipromelose 6cp e propilenoglicol.

10 mg

Butil-hidroxitolueno (E321), acetato de celulose 398-10, hipromelose 5 cp, macrogol 3350, estearato de magnésio, macrogol 200 000, macrogol 200 0000, cloreto de sódio, óxido férrico negro (E172), óxido férrico vermelho (E172) e lactose anidra.

Filme de revestimento: óxido férrico vermelho (E172), hipromelose 3 cp e 6 cp, macrogol 400, polissorbato 80 e dióxido de titânio (E171).

Tinta de impressão: óxido férrico negro (E172), hipromelose 6 cp e propilenoglicol.

15 mg

Butil-hidroxitolueno (E321), acetato de celulose 398-10, hipromelose 5 cp, macrogol 3350, estearato de magnésio, macrogol 200 000, macrogol 200 0000, cloreto de sódio e lactose anidra.

Filme de revestimento: óxido férrico negro (E172), hipromelose, macrogol 400, polissorbato 80 e dióxido de titânio (E171).

Tinta de impressão: óxido férrico negro (E172), hipromelose 6 cp e propilenoglicol.

Qual o aspeto de Lyrinel e conteúdo da embalagem

Lyrinel 5 mg comprimidos de libertação prolongada: redondo, amarelo com “5 XL” impresso a tinta preta.

APROVADO EM 20-03-2014 INFARMED

Lyritel 10 mg comprimidos de libertação prolongada: redondo, cor-de-rosa com “10 XL” impresso a tinta preta.

Lyritel 15 mg comprimidos de libertação prolongada: redondo, cinzento com “15 XL” impresso a tinta preta.

O seu medicamento está disponível em frascos contendo 3, 7, 10, 14, 30, 50, 60, 90 ou 100 comprimidos. Contudo, podem não estar comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA, LDA
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A
Queluz de Baixo
2734-503 Barcarena
Tel.: +351 214 368 835

Fabricantes

Janssen Pharmaceutica N.V. (Fab. Beerse) BEL Turnhoutseweg, 30 Beerse

Ou

Janssen-Cilag, S.p.A. (Fab. Borgo San Michele) ITA Via C. Janssen Borgo San Michele - Latina

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Grécia	LYRINEL
Irlanda	LYRINEL XL
Itália	LYRINEL
Portugal	LYRINEL
Reino Unido	LYRINEL XL

Este folheto foi aprovado pela última vez em