

Folheto informativo: Informação para o utilizador

URISPÁS, 200 mg, comprimidos revestidos
Cloridrato de Flavoxato

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 poder ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

- 1 – O que é URISPÁS e para que é utilizado
- 2 – O que precisa de saber antes de tomar URISPÁS
- 3 – Como tomar URISPÁS
- 4 – Efeitos secundários possíveis
- 5 – Como conservar URISPÁS
- 6 – Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Urispás e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico: 7.4.2.2. Aparelho geniturinário. Outros medicamentos usados em disfunções geniturinárias. Medicamentos usados nas perturbações de micção. Medicamentos usados na incontinência urinária

Indicações Terapêuticas

Tratamento dos sintomas de disúria, urgência miccional, nictúria, dor suprapúbica e incontinência, que acompanham afeções da bexiga e da próstata, tais como cistite, cistalgia, prostactite, uretrite, uretrocistite, uretrotrigonite.

Tratamento sintomático antiespasmódico das vias urinárias associado a cateterismo e citoscopia.

Sequelas das intervenções cirúrgicas às vias urinárias inferiores;

Tratamento dos estados espástico-dolorosos das vias genitais femininas: algia pélvica, dismenorreia, hipertonia e disquinésia uterina.

2. O que precisa de saber antes de tomar Urispás

Não tome Urispás:

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem uma doença gastrointestinal que afeta a passagem normal de alimentos (obstrução);
- Se tem sangramento gastrointestinal;
- Se tem incapacidade muscular em engolir (acalasia);

- Se não é capaz de esvaziar completamente a bexiga (retenção urinária);
- Se está a ser tratado para uma doença ocular chamada glaucoma;
- Se tem uma doença que causa fraqueza geral e fadigabilidade dos músculos (miastenia gravis).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Urispás:

- Se tem função renal comprometida

Crianças:

Urispás não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 12 anos.

Outros medicamento e Urispás

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

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.

A segurança deste medicamento na gravidez e amamentação não foi estabelecida. Este medicamento não é recomendado se estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza ou utilize máquinas se sentir sonolência ou visão turva enquanto estiver a tomar Urispás.

Urispás contém lactose

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

3. Como tomar Urispás

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

Posologia usual com referência à dose máxima

Adultos:

Um comprimido revestido três a quatro vezes ao dia.

Crianças:

Urispás comprimidos não está indicado em crianças com menos de 12 anos de idade.

Modo e Via de Administração

Administração por via oral.

Ingerir os comprimidos revestidos inteiros, com água.

Indicação do momento mais favorável à administração de uma ou mais doses

Em doentes particularmente sensíveis podem ocorrer náuseas, vômitos ou secura de boca; neste caso, o medicamento deverá ser tomado no final das refeições.

Duração do tratamento médio

Não aplicável.

Se tomar mais Urispás do que deveria

Se acidentalmente tomar demasiados comprimidos de Urispás contacte o seu médico ou hospital imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Urispás

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

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos secundários abaixo se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não listados abaixo, informe o seu médico ou farmacêutico:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Náuseas

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Sonolência

Compromisso visual

Vômitos, boca seca, dores de estômago e indisposição gástrica (dispepsia)

Erupção cutânea

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

Urticária, prurido

Incapacidade de esvaziar completamente a bexiga (retenção urinária)

Fadiga

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Hipersensibilidade, reação anafilática, choque anafilático

Estado de confusão

Glaucoma

Batimentos cardíacos rápidos ou irregulares (chamados de palpitações)

Olhos e pele amarelados (icterícia), doença do fígado, resultados anormais dos testes de função hepática (enzimas hepáticas anormais)

Vermelhidão (da pele)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo:

INFARMED, I.P.

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)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar Urispás

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C

Não utilize este medicamento se verificar que se encontra danificado ou que a embalagem mostra sinais de adulteração.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Urispás

- A substância ativa é o Cloridrato de Flavoxato (200 mg).

- Os outros componentes são:

Excipientes: lactose, carboximetilamido sódico, povidona, talco, estearato de magnésio e celulose microcristalina

Revestimento: hipromelose, éster do macrogol, celulose microcristalina, macrogol 6000, dióxido de titânio e estearato de magnésio

Qual o aspeto de Urispás e conteúdo da embalagem

Embalagens de 15 e 60 comprimidos revestidos doseados a 200 mg de cloridrato de Flavoxato.

APROVADO EM 11-01-2018 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Jaba Recordati, S. A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-245 Porto Salvo

Fabricante

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica, S.p.A.
Via Matteo Civitali, 1 Milano
20148 Milano
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em