

FOLHETO INFORMATIVO

URISPÁS, 200 mg, comprimidos revestidos
Cloridrato de Flavoxato

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 poder 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 URISPÁS e para que é utilizado
- 2 – Antes de tomar URISPÁS
- 3 – Como tomar URISPÁS
- 4 – Efeitos secundários possíveis
- 5 – Como conservar URISPÁS
- 6 – 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 afecções da bexiga e da próstata, tais como cistite, cistalgia, proctite, uretrite, uretrite, uretrite, uretrite, uretrite.

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 – Antes de tomar URISPÁS

Não tome URISPÁS

Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa, Cloridrato de Flavoxato, ou a qualquer outro componente de URISPÁS

Tome especial cuidado com URISPÁS

Precauções Especiais de Utilização

O produto deve ser administrado com cuidado em doentes nos quais se suspeita de glaucoma. Como acontece com qualquer outro produto, deve igualmente ter-se cuidado na sua administração durante a gravidez, particularmente durante o primeiro trimestre.

Quando estão presentes sintomas de infecção urinária, deve ser instituída a terapêutica antibiótica adequada e, quando justificado, o isolamento do agente bacteriano por meio de urocultura.

URISPÁS contém na sua constituição lactose, pelo que não deverá ser utilizado em indivíduos com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de Lapp lactose ou má absorção de glucose-galactose.

Crianças com idade inferior a 12 anos:

Interditar o uso deste medicamento.

Doentes com patologias especiais:

URISPÁS deve ser administrado com cuidado em doentes nos quais se suspeita de glaucoma e nos doentes com uropatia obstrutiva do tracto urinário inferior gravemente descompensada.

Tomar URISPÁS com outros medicamentos

Não são conhecidas interacções específicas, sendo de admitir a ocorrência das interacções típicas dos anticolinérgicos (com antiarrítmicos, antidepressivos tricíclicos, antihistamínicos e antipsicóticos).

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

Gravidez e aleitamento:

Não existem estudos clínicos devidamente controlados nesta população, pelo que deverá o critério médico ponderar o eventual benefício contra o potencial risco.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

No caso de ocorrerem efeitos secundários tais como turvação da visão e/ou sonolência, o doente deverá abster-se da utilização de maquinaria ou da condução automóvel.

Informações importantes sobre alguns componentes de URISPÁS

Este medicamento contém lactose 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 (23mg) de sódio por comprimido, ou seja é praticamente “isento de sódio”

3 – Como tomar URISPÁS

Tomar URISPÁS sempre de acordo com as indicações do médico. 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

Até às 4 horas post-ingestão deverá proceder-se a uma lavagem gástrica. Manter tratamento sintomático e encarar a hipótese de administração de um fármaco parassimpatomimético

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, URISPÁS pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas

Efeitos secundários:

As reacções adversas reportadas incluem náuseas, vômitos, boca seca, nervosismo, vertigem, dor de cabeça, tontura, visão turva, tensão ocular aumentada, perturbações na acomodação ocular, confusão mental, disúria, taquicardia e palpitação, hiperpirexia, eosinofilia e leucopénia (um caso que foi reversível após descontinuação do fármaco).

Em casos isolados, podem ocorrer reacções anafilácticas, incluindo reacções cutâneas (edema angioneurótico, urticária e outros) e reacções generalizadas até choque anafiláctico.

Contra-indicações:

Hipersensibilidade ao Cloridrato de Flavoxato ou a qualquer dos excipientes.

Obstrução pilórica ou duodenal, lesão intestinal obstrutiva, hemorragia gastro-intestinal, acalasia e uropatias obstrutivas do trato urinário inferior gravemente descompensadas.

Avisos

Os medicamentos, para lá da sua acção benéfica poderão originar efeitos desagradáveis não desejados. Na rubrica EFEITOS SECUNDÁRIOS estão mencionados os mais usuais. No caso de detectar algum diferente deverá comunicá-lo ao seu médico ou farmacêutico.

Antes de tomar esta medicação deverá certificar-se que ela se encontra dentro do prazo de validade, o qual está mencionado na embalagem.

5 – Como conservar URISPÁS

Manter fora do alcance e da vista das crianças

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

Precauções particulares de conservação

Não conservar acima de 25°C

6 – Outras informações

Qual a composição de URISPÁS

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

Os outros componentes são:

Excipientes: lactose, Amido-glicolato de sódio, polivinil-pirrolidona, 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 aspecto e conteúdo da embalagem

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Jaba Recordati, S.A.

Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3

2740-298 Porto Salvo

Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em: Setembro 2008

