

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1 - NOME DO MEDICAMENTO

Urispás, 200 mg, comprimidos revestidos

2 – COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém 200 mg Cloridrato de Flavoxato

Excipientes:

Lactose: 64 mg

Sódio, sob a forma de carboximetilamido sódico: 0,5 mg

3 - FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido

4 – INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1- 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, prostactite, uretrite, uretricitite, 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.

4.2 – Posologia e modo de administração

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.

4.3 – Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância activa, 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.

4.4 – Advertências e 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.

4.5 – Interações medicamentosas e outras

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

4.6 – 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.

4.7 – Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

No caso de ocorrer, quando da aplicação a um paciente, colateralidades tais como turvação de visão e/ou sonolência, o paciente deverá abster-se de operar com maquinaria ou da condução automóvel.

4.8 – Efeitos indesejáveis

As reacções adversas reportadas incluem náusea e vômito, 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.

4.9 – Sobredosagem

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

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 – Propriedades farmacodinâmicas

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
ATC: G04BD02

A acção básica do cloridrato de flavoxato é o relaxamento das fibras musculares lisas do tracto urinário. O seu mecanismo de acção envolve a acumulação de AMP-cíclico e a inibição da acção do cálcio nas células musculares. Ao opor-se aos espasmos do músculo liso alivia a dor e o desconforto que acompanham uma grande variedade de alterações urológicas tais como frequência, disúria, premência, noctúria e incontinência.

No animal experimental, (cobaia), o fármaco mostrou possuir uma acção anestésica local.

Os seus efeitos farmacológicos são mais devidos a uma acção directa sobre o músculo liso do tracto urinário do que ao bloqueamento indirecto dos receptores do sistema nervoso, como é a acção dos fármacos anticolinérgicos.

A inibição da fosfodiesterase pelo próprio fármaco ou pelo seu metabolito é encarada como codeterminante para o seu mecanismo de acção.

5.2 – Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral de dosagens de 200 e 400 mg a voluntários, as concentrações do pico plasmático foram alcançadas cerca de 1 hora após a dosagem (0,3-0,7µg/ml).

As concentrações do seu metabolito principal, o MFCA (ácido 3-metilflavona-8-carboxílico), oscilaram de 5 a 10 µg/ml durante este intervalo de tempo, aumentando para 9-15µg/ml durante as duas horas seguintes.

O cloridrato de flavoxato não foi detectado nas urinas colhidas até às 12 h. Quase 60% da dose administrada foi recuperada como MFCA livre e o seu conjugado glucoronado.

Os resultados experimentais confirmaram as observações clínicas de que o cloridrato de flavoxato não se acumula no organismo.

5.3 – Dados de segurança pré-clínica

Estudos de toxicidade indicaram que o flavoxato apresenta uma toxicidade baixa quando administrado p.o.

Ensaio de toxicidade crónica em animais não demonstraram efeitos tóxicos particulares sobre órgãos e tecidos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 – Lista de excipientes

Lactose, Amido-glicolato de sódio, Polivinil-pirrolidona, Talco, Estearato de magnésio, hipromelose, éster do macrogol, celulose microcristalina, macrogol 6000, dióxido de titânio e estearato de magnésio

6.2 – Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 – Prazo de validade

5 anos.

6.4 – Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C

6.5 – Natureza e conteúdo do recipiente

Os comprimidos revestidos de URISPÁS 200 mg são acondicionados em caixas de cartolina normalizada contendo blisters de PVC/alumínio.

6.6 – Instruções de utilização e manipulação

Não são necessários requisitos especiais, para além dos indicados em 4.4

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Jaba Recordati, S.A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-298 Porto Salvo
Portugal

8. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº Registo: 4009288 ,15 comprimidos revestidos, 200 mg,blister de PVC/Alumínio
Nº Registo: 8370585, 60 comprimidos revestidos, 200 mg,blister de PVC/Alumínio

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 10 Abril 1973
Data da revisão: 09 Fevereiro 2001

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Setembro 2008