

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Urivesc 60 mg cápsulas duras de liberación prolongada Trospio, cloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Urivesc 60 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Urivesc 60 mg
3. Cómo tomar Urivesc 60 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Urivesc 60 mg
6. Contenido del envase e Información adicional

1. Qué es Urivesc 60 mg y para qué se utiliza

Urivesc 60 mg es un medicamento utilizado para la relajación de los músculos de la vejiga urinaria. Se emplea para el tratamiento de los síntomas asociados con la pérdida involuntaria de orina (mojar la ropa) y/o la frecuencia urinaria aumentada y/o la urgencia urinaria en los pacientes con vejiga hiperactiva.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Urivesc 60 mg

No tome Urivesc 60 mg

- Si ha sufrido alguna vez una reacción alérgica al cloruro de trospio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) (una reacción alérgica puede manifestarse como exantema, picor en la piel o sensación de falta de aire).
- Si padece cualquiera de las siguientes enfermedades:
 - retención urinaria, es decir, obstrucción del tracto urinario
 - una enfermedad ocular llamada glaucoma de ángulo estrecho
 - latidos cardíacos anómalos o más rápidos de lo normal
 - miastenia gravis (un trastorno que causa fatiga muscular)
 - colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn (enfermedades del intestino)
 - una enfermedad gastrointestinal grave, como el megacolon tóxico
 - problemas renales
 - problemas hepáticos graves

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Urivesc 60 mg

Si padece cualquiera de las siguientes enfermedades:

- cualquier tipo de obstrucción gástrica o intestinal
- alteraciones del flujo urinario (p. ej., por crecimiento benigno del tejido de la próstata en el hombre)

- neuropatía, es decir, daño nervioso
- una hernia de hiato acompañada de esofagitis por reflujo, que generalmente se manifiesta como ardor de estómago que empeora al agacharse o acostarse
- un tiroides hiperfuncionante
- cualquier enfermedad cardíaca, como, p. ej., enfermedad coronaria o insuficiencia cardíaca congestiva
- cualquier problema hepático

Pacientes con trastornos hepáticos

Si tiene un trastorno hepático, consulte a su médico. Los pacientes con trastornos hepáticos graves no deben tomar este medicamento.

Pacientes con trastornos renales

Si tiene un trastorno renal, consulte a su médico. Los pacientes con trastornos renales no deben tomar este medicamento.

Niños menores de 18 años

No administre Urivesc 60 mg a niños menores de 18 años.

Uso de Urivesc 60 mg con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico en particular si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- ciertos antidepresivos, como, p. ej., amitriptilina o imipramina
- algunos medicamentos para el tratamiento del asma que pueden acelerar el ritmo cardíaco (p. ej., salbutamol)
- otros medicamentos con acción anticolinérgica (p. ej., la amantadina, que se utiliza para tratar la enfermedad de Parkinson)
- metoclopramida, un medicamento empleado para las náuseas y los vómitos
- medicamentos que contengan guar, colestipol o colestiramina

Tenga en cuenta que esta información también puede aplicarse a los medicamentos que ha utilizado recientemente.

Embarazo y lactancia y fertilidad

Dado que no hay experiencia con el cloruro de trospio durante el embarazo y la lactancia, el uso de Urivesc 60 mg sólo debe usarse en tales circunstancias si su médico lo considera absolutamente necesario. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Incluso cuando se toma según las instrucciones recibidas, este medicamento puede afectar a la visión, de modo que la capacidad para conducir, utilizar máquinas o trabajar puede verse afectada. Por lo tanto, no

debe conducir vehículos de motor, manejar maquinaria ni realizar otras actividades peligrosas si nota que su visión se ha vuelto borrosa.

Información importante sobre algunos componentes de Urivesc 60 mg

Urivesc 60 mg contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar Urivesc 60 mg.

3. Cómo tomar Urivesc 60 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dosis normal a menos que su médico le indique lo contrario

A menos que su médico le indique lo contrario, la dosis diaria normal es una cápsula de liberación prolongada de Urivesc 60 mg.

Forma de administración

Trague una cápsula de liberación prolongada entera con un vaso de agua. Tome la cápsula al menos una hora antes de una de las comidas, con el estómago vacío.

Duración de la administración

Su médico determinará la duración del tratamiento.

La necesidad de continuar con el tratamiento debe comprobarse en intervalos regulares de 3-6 meses.

Los pacientes con trastornos renales deben consultar a su médico y no tomar este medicamento.

Los pacientes con trastornos hepáticos deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento.

Si toma más Urivesc 60 mg del que debiera

Hasta la fecha, no se han comunicado síntomas ni signos de intoxicación en seres humanos.

Si ha tomado demasiado Urivesc 60 mg, debe informar inmediatamente a un médico o farmacéutico, que decidirá qué medidas es necesario tomar.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida)

Si olvidó tomar Urivesc 60 mg

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe con la toma habitual, tal como se describe en las instrucciones de administración.

Si interrumpe el tratamiento con Urivesc 60 mg

Si interrumpe el tratamiento con Urivesc 60 mg antes de lo recomendado por su médico, sus síntomas pueden reaparecer. Por lo tanto, debe tomar Urivesc 60 mg durante el periodo de tiempo indicado por su médico. Consulte a su médico si desea interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

En los ensayos clínicos, se han comunicado los siguientes efectos adversos en relación con las cápsulas duras de liberación prolongada de Urivesc 60 mg:

Efectos adversos muy frecuentes, afecta a más de 1 usuario de cada 10

- Sequedad de boca

Efectos adversos frecuentes, afecta a entre 1 y 10 usuarios de cada 100

- Estreñimiento, náuseas, dolor abdominal, indigestión, distensión abdominal
- Sequedad ocular, sequedad nasal

Efectos adversos poco frecuentes, afecta a entre 1 y 10 usuarios de cada 1.000

- Flatulencia

Efectos adversos raros, afecta a entre 1 y 10 usuarios de cada 10.000

- Dificultad para vaciar la vejiga, retención urinaria
- Ritmo cardíaco acelerado, palpitaciones
- Dificultad para ver los objetos de cerca
- Exantema
- Sensación general de debilidad

Efectos adversos muy raros, afecta a menos de 1 usuario de cada 10.000

- Infección del tracto urinario
- Dolor de cabeza

Efectos adversos de frecuencia no conocida

- Se han producido casos esporádicos de alucinación, confusión y agitación principalmente en pacientes de edad avanzada y pueden ser facilitados por enfermedades neurológicas y/o otros medicamentos, con un mecanismo similar de acción tomado al mismo tiempo

Los siguientes efectos adversos también se han comunicado en relación con el trospio (el trospio es el principio activo de Urivesc 60 mg). No se sabe si estos efectos adversos también se producirán con las cápsulas que se le han prescrito:

Dificultad para respirar, diarrea, dolor torácico, aumento ligero a moderado de ciertos valores hepáticos (transaminasas séricas), latido cardíaco rápido e irregular, dolores articulares o musculares, mareo.

Los efectos adversos “muy raros” que se indican a continuación son importantes y, en caso de que usted los sufra, precisarán acción inmediata. Debe interrumpir el tratamiento con Urivesc 60 mg y consultar a su médico inmediatamente si nota los siguientes síntomas:

- hinchazón de la cara, la lengua y la garganta, que puede causar una gran dificultad para respirar
- una reacción alérgica repentina con sensación de falta de aire, exantema, silbidos respiratorios y caída de la presión arterial

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#)**.

5. Conservación de Urivesc 60 mg

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD:. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si nota que el embalaje está dañado o muestra signos de manipulación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ☒ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Urivesc 60 mg

El principio activo es: cloruro de trospio.

Cada cápsula de liberación prolongada contiene 60 mg de cloruro de trospio.

Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula:sacarosa, almidón de maíz, copolímero de metil acrilato-metil metacrilato-ácido metacrílico, hidróxido de amonio, triglicéridos de cadena media, ácido oleico, etilcelulosa, dióxido de titanio (E 171), hipromelosa, macrogol 400, polisorbato 80, trietilacetato, talco

Cubierta de la cápsula:gelatina, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172), óxido de hierro rojo (E 172), tinta de impresión (barniz de goma laca, óxido de hierro negro (E 172), propilenglicol).

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas duras de liberación prolongada de Urivesc 60 mg están constituidas por una parte de color blanco y otra de color naranja que llevan impresa la leyenda SAN 60 y contienen pelets de color blanco a blancuzco.

Urivesc 60 mg está disponible en envases que contienen 4 (muestra), 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 10x28 cápsulas de liberación prolongada. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-27 40
E-Mail: medinfo@medapharma.de

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca	Spasmo-lyt Depot 60 mg
Alemania	Urivesc 60 mg Retardkapseln
Finlandia	Spasmo-lyt Depot 60 mg
Reino Unido	Regurin XL 60 mg prolonged-release capsule, hard
Italia	Urivesc 60 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Luxemburgo	Urivesc 60 mg Retardkapseln
Austria	Urivesc 60 mg Retardkapseln
Portugal	Urivesc SR
España	Urivesc 60 mg cápsulas duras de liberación prolongada

Este prospecto ha sido aprobado en 12/2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>