

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Uronid 200 mg comprimidos recubiertos con película.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de flavoxato clorhidrato

Excipiente con efecto conocido: 73,3 mg de lactosa.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimidos recubiertos homogéneos de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Uronid está indicado para el tratamiento del alivio de los síntomas del tracto urinario, tales como: disuria, incontinencia de urgencia, nocturia, dolor suprapúbico vesical, frecuencia e incontinencia, que pueden presentarse en diferentes enfermedades urológicas.

4.2 Posología y forma de administración

Uso en adultos

La dosis recomendada es de un comprimido (200 mg) 3-4 veces al día, lo que equivale a 600-800 mg de flavoxato clorhidrato diarios.

Uso en niños

Uronid no está recomendado en niños menores de 12 años edad debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Forma de administración

Vía Oral.

Los comprimidos deben ser tomados después de las comidas a fin de prevenir las náuseas.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Enfermedades gastrointestinales obstructivas o íleo.
- Hemorragia gastrointestinal.
- Acalasia.
- Retención urinaria.
- Glaucoma.
- Miastenia gravis

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda el uso en niños menores de 12 años de edad.

La insuficiencia renal puede afectar significativamente a la farmacocinética del medicamento, dado que el aclaramiento renal del metabolito activo representa más del 50% de la dosis. Se requiere por tanto precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No hay datos del efecto del flavoxato sobre la fertilidad humana. El flavoxato no tiene efecto sobre la fertilidad animal.

Embarazo

No hay datos disponibles o éstos son limitados en relación al uso del flavoxato en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de flavoxato durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si flavoxato clorhidrato o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en lactantes. Flavoxato no debe utilizarse durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de flavoxato sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Los pacientes deben ser informados de que no deben conducir ni manejar maquinaria si presentan somnolencia y visión borrosa.

4.8 Reacciones adversas

La fuente de las frecuencias de las reacciones adversas al medicamento se ha obtenido a través de ensayos clínicos, estudios observacionales y notificaciones espontáneas.

La tabla siguiente muestra la frecuencia y clasificación por órganos y sistemas de MedDRA:

Muy frecuentes ($>1/10$), frecuentes ($>1/100$ a $<1/10$), poco frecuentes ($>1/1.000$ a $<1/100$), raras ($>1/10.000$ a $<1/1.000$), muy raras ($<1/10.000$) y no conocidas (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles). Dentro de cada frecuencia, se ordenan las reacciones adversas en orden decreciente de gravedad.

Clasificación de órganos del sistema (MedDRA)	Frecuencia	Reacción adversa
--	-------------------	-------------------------

Trastornos del sistema inmunológico	No conocidos	Hipersensibilidad, reacción anafiláctica, shock anafiláctico*
Trastornos psiquiátricos	No conocidos	Estado confusional*
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	Somnolencia
Trastornos oculares	Poco Frecuentes	Deterioro visual
	No conocidos	Glaucoma*
Trastornos cardíacos	No conocidos	Palpitaciones
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes	Vómitos, boca seca, dispepsia
	Frecuentes	Náuseas
Trastornos hepatobiliares	No conocidos	Ictericia, trastornos hepáticos, alteración de las enzimas hepáticas*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco Frecuentes	Erupción
	Raras	Urticaria, prurito
	No conocidos	Eritema*
Trastornos renales y urinarios	Raras	Retención urinaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Raras	Fatiga

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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis durante la experiencia postcomercialización.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiespasmódicos urinarios - Flavoxato, código ATC: G04BD02.

El flavoxato clorhidrato es un potente relajante muscular que actúa inhibiendo la fosfodiesterasa dependiente del AMPc y por tanto produciendo una acumulación del AMPc que reduce la eficacia del sistema mensajero del calcio durante la contracción del músculo liso. Presenta una débil afinidad por los receptores α - y β -adrenérgicos implicados directa o indirectamente sobre la micción. A dosis activas con efecto espasmolítico, flavoxato no influencia en el sistema parasimpático y no causa ningún efecto vagolítico.

Hallazgos recientes sugieren que podría también actuar sobre el centro de la micción.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El flavoxato es absorbido inmediatamente desde el tracto gastrointestinal alcanzando rápidamente concentraciones tisulares, donde se metaboliza a su principal metabolito, el ácido 3-metilflavona-8-carboxílico; este metabolito es excretado en orina parcialmente inalterado y parcialmente conjugado como glucurónido.

La excreción urinaria se produce a las 4-6 horas de su administración.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción. No se han realizado estudios de carcinogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Excipientes del núcleo:

Lactosa

Povidona (E-1201)

Carboximetilcelulosa modificada (E-466)

Talco (E-533b)

Estearato de magnesio (E-572)

Sílice coloidal (E-551)

Celulosa microcristalina (E-460)

Excipientes del recubrimiento:

Hidroxipropilmetilcelulosa

Polietilenglicol 300

Dióxido de titanio (E-171)

Polietilenglicol 6000

Estearato de magnesio (E-572)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Uronid 200 mg comprimidos recubiertos se presenta en blister PVC/Al, en envases conteniendo 60 comprimidos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CASEN RECORDATI, S.L
Autovía de Logroño, km 13,300
50180 Utebo (Zaragoza) España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

53.032

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12 Mayo 1975
Fecha de la última renovación: Mayo 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2017