Prospecto : Información para el usuario

URAPLEX 20 mg comprimidos recubiertos
Trospio, cloruro

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ESTE 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.Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es URAPLEX 20 mg comprimidos recubiertos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar URAPLEX 20 mg, comprimidos recubiertos
3. Cómo tomar URAPLEX 20 mg comprimidos recubiertos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de URAPLEX 20 mg comprimidos recubiertos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es URAPLEX 20 mg comprimidos recubiertos y para qué se utiliza

El principio activo de URAPLEX es el cloruro de trospio.
Este producto es un antiespasmódico urológico (medicamento para relajar los músculos de la vejiga urinaria)
URAPLEX se utiliza 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 URAPLEX 20 mg comprimidos recubiertos

No tome URAPLEX

- Si es alérgico al cloruro de trospio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece retención de orina
- Si padece glaucoma de ángulo estrecho (tensión alta en los ojos)
- Si padece taquiarritmia (latidos cardíacos acelerados y a veces irregulares)
- Si padece miastenia gravis (trastorno caracterizado por fatiga rápida de los músculos con el ejercicio)
- Si padece una afección gastrointestinal severa, incluyendo megacolon tóxico (dilatación anormalmente grande de parte del intestino grueso) y colitis ulcerosa grave (enfermedad inflamatoria intestinal).
- Si tiene menos de 12 años

Advertencias y precauciones

- Si padece trastornos obstructivos del tracto gastrointestinal, como estenosis pilórica (estrechamiento del píloro, la abertura que va del estómago al intestino delgado)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si padece obstrucción del flujo urinario, con riesgo de retención de orina
- Si padece neuropatía vegetativa
- Si padece hernia de hiato asociada a esofagitis por reflujo
- Cuando puede ser contraproducente un aumento de la frecuencia cardíaca, como en el caso de pacientes que presentan hipertiroidismo, enfermedad coronaria e insuficiencia cardiaca congestiva

Puesto que no se dispone de datos en pacientes con insuficiencia hepática, no se recomienda administrar cloruro de trospio en estos casos.

El cloruro de trospio se elimina principalmente por la orina. Se han observado aumentos importantes de los niveles plasmáticos de cloruro de trospio en pacientes con insuficiencia renal grave. Por lo tanto, en pacientes con insuficiencia renal leve, grave o moderada, deberá actuarse con precaución.

Antes de comenzar el tratamiento, deben excluirse las causas orgánicas de la micción frecuente, necesidad urgente de orinar e incontinencia de urgencia, como pueden ser las cardiopatías, las enfermedades renales, la polidipsia (aumento anormal de la sed) o las infecciones o tumores de órganos urinarios.

Otros medicamentos y URAPLEX

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, en especial:

Las posibles interacciones son:

- Potenciación del efecto de los fármacos con acción anticolinérgica, como la amantadina (para tratar la enfermedad de Parkinson), la quinidina y la disopiramida (fármacos para mejorar los trastornos del ritmo cardiaco), los antihistamínicos (para tratar las alergias) y los antidepresivos tricíclicos. Intensificación de la acción taquicardizante de los beta-simpaticomiméticos (fármacos para tratar el asma y otras afecciones respiratorias). Disminución de la eficacia de los fármacos procinéticos (fármacos para mejorar el tránsito intestinal), como metoclopramida y cisaprida.
- Dado que el cloruro de trospio puede influir en la motilidad y secreción gastrointestinal, no se puede excluir la posibilidad de que resulte alterada la absorción de otros fármacos administrados al mismo tiempo.
- No se puede excluir una inhibición de la absorción del cloruro de trospio con fármacos como el guar (utilizado para mejorar determinados trastornos metabólicos, como la diabetes), así como la colestiramina y el colestipol (utilizados para reducir el colesterol en sangre). Por lo tanto, no se recomienda la administración simultánea de estos fármacos con el cloruro de trospio.
- Se han investigado las interacciones metabólicas del cloruro de trospio in vitro con las enzimas del citocromo P450 que participan en el metabolismo de los fármacos (P450 1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4) sin que se observara ninguna interacción.

No se obtuvieron pruebas de interacciones clínicamente importantes de los ensayos clínicos ni del sistema de notificación espontánea de acontecimientos adversos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

URAPLEX sólo se utilizará durante el embarazo y la lactancia después de una cuidadosa valoración por su médico de la relación beneficio/riesgo, ya que no se dispone de suficientes datos clínicos. Estudios realizados en animales de experimentación no han demostrado indicios de efectos perjudiciales sobre el desarrollo del embrión/feto.

Conducción y uso de máquinas

En principio, los trastornos visuales de la acomodación pueden reducir la capacidad para utilizar maquinaria. Sin embargo, los parámetros que se utilizan para evaluar la capacidad de conducción (orientación visual, capacidad general de reacción, o en condiciones de estrés, concentración y coordinación de movimientos) no han revelado ningún efecto ocasionado por el cloruro de trospio.

URAPLEX contiene sacarosa, sodio, lactosa y almidón de trigo

Este medicamento contiene almidón de trigo, que equivale a 438 ppm de gluten, lo que debe ser tenido en cuenta por los pacientes celíacos.
Los pacientes con alergia al trigo (distinta de la enfermedad celíaca) no deben tomar este medicamento.
Este medicamento contiene sacarosa y lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido, esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar URAPLEX 20 mg comprimidos recubiertos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:
A menos que su médico le indique lo contrario, 1 comprimido recubierto (20 mg de cloruro de trospio) 2 veces al día (equivalente a 40 mg de cloruro de trospio diarios) por vía oral.

La dosis recomendada en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina entre 10 y 30 ml/min/1,73 m^2) es de 1 comprimido recubierto (equivalente a 20 mg de cloruro de trospio) una vez al día o a días alternos.

Los comprimidos recubiertos se deben tragar enteros, sin masticar, con un vaso de agua antes de las comidas, con el estómago vacío.

Uso en niños
No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 12 años.

Si toma más URAPLEX del que debiera
Póngase en contacto inmediatamente con su médico o Centro Hospitalario y solicite ayuda médica.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En caso de sobredosis se producirían efectos anticolinérgicos como trastornos visuales, aceleración del ritmo cardiaco, sequedad de boca y enrojecimiento de la piel. Estos síntomas se pueden tratar con un fármaco parasimpaticomimético, como neostigmina. En pacientes con glaucoma, se puede aplicar pilocarpina localmente.

No obstante, en caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir a un centro médico o consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar URAPLEX

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Continúe el tratamiento, sin que sea necesario tomar el comprimido recubierto olvidado.

Si interrumpe el tratamiento con URAPLEX

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con URAPLEX. No suspenda el tratamiento antes, ya que no se obtendrían los resultados beneficiosos esperados.
La necesidad de tratamiento continuado deberá valorarse de nuevo a intervalos regulares de 3-6 meses.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, URAPLEX puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el tratamiento con cloruro de trospio se pueden producir efectos anticolinérgicos, como sequedad de boca, dispepsia y estreñimiento. Otros efectos adversos, ordenados por orden de frecuencia son:

Muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes tratados)
Sistema gastrointestinal: sequedad de boca

Frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

Trastornos gastrointestinales: dispepsia, estreñimiento, dolor abdominal, náuseas.

Poco frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

Trastornos del sistema nervioso: cefalea

Trastornos cardiacos: taquicardia

Trastornos gastrointestinales: diarrea, flatulencia

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: dolor torácico

Raros (afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

Trastornos del sistema nervioso: mareo

Trastornos oculares: alteraciones visuales.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: exantema

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: mialgias, artralgias

Trastornos renales y urinarios: trastornos de la micción, retención de orina

Muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes incluyendo los casos aislados)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: angioedema

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema inmunológico: anafilaxis

Trastornos del sistema nervioso: alucinaciones, confusión y agitación, sobre todo en pacientes de edad avanzada.

Trastornos cardiacos: taquiarritmia

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: disnea

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: prurito, urticaria, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

Exploraciones complementarias: astenia, elevación de leve a moderada de los niveles séricos de transaminasas

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de URAPLEX 20 mg comprimidos recubiertos

Mantener el envase perfectamente cerrado.

Conservar el envase en el embalaje exterior.

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

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

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 URAPLEX

- El principio activo es cloruro de trospio
- Los demás componentes son: Sacarosa, almidón de trigo, celulosa microcristalina, talco, lactosa monohidrato, carbonato de calcio (E 170), dióxido de titanio (E 171), ácido palmítico/esteárico, croscarmelosa de sodio, povidona, polietilenglicol 8000, sílice coloidal anhidro, hidróxido de hierro (E172), carmelosa de sodio, cera blanca de abejas, cera carnauba.

Aspecto del producto y contenido del envase

Uraplex se presenta en un envase de 30 ó 60 comprimidos recubiertos de color amarillo parduzco.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Titular de la autorización de comercialización
Meda Pharma SL
C/General Aranaz, 86
28027 Madrid
España

Responsable de la fabricación
MADAUS GMBH
Colonia Alle, 15,
Colonia 51101
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) https://www.aemps.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios