

Prospecto: información para el paciente

Velariq 1 mg/ml solución intravesical

oxibutinina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Velariq y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Velariq
3. Cómo usar Velariq
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Velariq
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Velariq y para qué se utiliza

Este medicamento es una solución que contiene un medicamento llamado oxibutinina hidrocloreuro. Actúa relajando los músculos de la vejiga y detiene las contracciones musculares repentinas (espasmos). Esto permite controlar la evacuación del agua (orina).

La solución de este medicamento se debe inyectar directamente en la vejiga (vía intravesical) mediante un pequeño tubo llamado sonda.

Para qué se utiliza Velariq

Este medicamento se utiliza en niños a partir de 6 años de edad y en adultos para el tratamiento de una vejiga hiperactiva causada por una enfermedad neurológica como, por ejemplo:

- lesión de la médula espinal
- espina bífida una anomalía congénita de la médula espinal.

Este medicamento se utiliza únicamente cuando no se consigue controlar la vejiga hiperactiva o sufre efectos secundarios graves tras tomar este tipo de medicamentos por vía oral y si ya está vaciando su vejiga con ayuda de una sonda.

Un médico especializado en el tratamiento de una vejiga hiperactiva causada por trastornos neurológicos debe iniciar y supervisar el tratamiento con Velariq.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Velariq

La siguiente sección contiene información que debe conocer antes de utilizar este medicamento.

No use Velariq

- si es alérgico a oxibutinina hidrocloreto o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si padece una enfermedad autoinmunitaria rara llamada miastenia grave que hace que los músculos del cuerpo se vuelvan débiles y que se canse con facilidad;
- si tiene una enfermedad intestinal o estomacal grave como, por ejemplo, colitis ulcerosa grave o megacolon tóxico (un ensanchamiento agudo del intestino);
- si tiene glaucoma (mayor presión en los ojos, en ocasiones repentino y dolorosa, acompañada de visión borrosa o pérdida de visión). Si tiene antecedentes familiares de glaucoma, informe a su médico;
- si recibe tratamiento con oxígeno.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Velariq si:

- tiene una infección de las vías urinarias. Puede que su médico tenga que recetarle algunos antibióticos;
- tiene más de 65 años, ya que puede ser más sensible a este medicamento;
- toma nitratos sublinguales (un medicamento que se coloca debajo de la lengua para tratar el dolor de pecho);
- tiene una obstrucción en el aparato digestivo, ya que este medicamento puede ralentizar los movimientos intestinales y estomacales;
- tiene un desgarro en el estómago (hernia de hiato) o ardor de estómago;
- tiene un trastorno del sistema nervioso llamado neuropatía autonómica que afecta a las funciones corporales involuntarias, incluida la frecuencia cardíaca, la presión arterial, el sudor y la digestión;
- tiene problemas con la memoria, el lenguaje o el pensamiento;
- tiene una glándula tiroidea hiperactiva que puede causar un aumento del apetito, pérdida de peso o sudoración;
- tiene un estrechamiento de los vasos sanguíneos que transportan sangre y oxígeno al corazón;
- tiene problemas cardíacos que pueden causar falta de aliento o hinchazón de los tobillos;
- tiene latidos cardíacos irregulares y/o rápidos;
- tiene presión arterial alta
- tiene agrandamiento de la próstata.

Este medicamento puede reducir la cantidad de saliva y provocar caries dentales, gingivitis o infección fúngica de la boca (candidiasis bucal).

Se debe tener cuidado al utilizar Velariq cuando hace calor o si tiene fiebre. Debe, por ejemplo, mantenerse alejado del sol y evitar las horas del mediodía para practicar deporte. El motivo es que Velariq reduce la cantidad de sudor producida. Esto puede provocar un golpe de calor y agotamiento por el calor.

Niños

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 6 años porque no se ha establecido su seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Velariq

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar o cualquier otro medicamento.

El uso de este medicamento simultáneamente con otros medicamentos que tengan efectos adversos similares como, por ejemplo, boca seca, estreñimiento y somnolencia, puede aumentar la frecuencia y la gravedad de estos efectos adversos.

El principio activo de este medicamento es oxibutinina hidrocloreto, que puede ralentizar el funcionamiento del tubo digestivo e influir así en la adsorción de otros medicamentos orales, por otra parte, el uso de este medicamento junto con otros medicamentos puede aumentar el efecto de oxibutinina hidrocloreto.

En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Bifosfonatos (utilizados para tratar la osteoporosis) y otros medicamentos que pueden causar o empeorar una inflamación del esófago.
- Ketoconazol, itraconazol o fluconazol (utilizados para el tratamiento de infecciones fúngicas).
- Eritromicina, un antibiótico macrólido (utilizado para tratar infecciones bacterianas).
- Biperidena, levodopa o amantadina (utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson).
- Antihistamínicos (utilizados en el tratamiento de alergias como la alergia al polen).
- Fenotiazina, butirofenonas o clozapina (se utilizan para tratar las enfermedades mentales).
- Antidepresivos tricíclicos (se utilizan para tratar la depresión).
- Dipiridamol (se utilizan para tratar los problemas de coagulación).
- Quinidina (se utilizan para tratar los ritmos cardíacos anormales).
- Atropina y otros anticolinérgicos (se utilizan para tratar los trastornos estomacales como el síndrome del colon irritable).

Uso de Velariq con alcohol

Este medicamento puede causar somnolencia o visión borrosa. La somnolencia puede aumentar con el consumo de alcohol.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

No debe utilizar este medicamento si está embarazada a menos que su médico se lo haya indicado.

Lactancia

No se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento produce somnolencia o visión borrosa, por lo tanto deberá tomar precaución a la hora de realizar actividades que requieran un estado de alerta mental, como conducir, manejar máquinas o realizar trabajos peligrosos mientras esté utilizando este medicamento.

Velariq contiene sodio

Este medicamento contiene 3,5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml. Esto equivale al 0,18 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Velariq

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

La dosis recomendada

Su médico calculará la cantidad correcta de este medicamento necesaria para tratar su vejiga hiperactiva. No modifique la dosis por su cuenta.

Durante el inicio de su tratamiento, su médico comprobará periódicamente la función de su vejiga y, en caso necesario, ajustará la dosis.

Adolescentes (de 12 años en adelante), adultos y pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

La dosis inicial recomendada es normalmente de 10 ml de Velariq al día.

Uso en niños (6-12 años)

La dosis inicial recomendada es normalmente de 2 ml de Velariq al día.

Por favor, informe a su médico si tiene problemas de hígado o de riñón.

Forma de administración

Su médico sólo le recetará este medicamento si usted o sus familiares/cuidadores están familiarizados con el procedimiento denominado " cateterismo intermitente limpio (CIL) ". Se trata de una técnica que se realiza un mínimo de seis veces al día para ayudar a vaciar su vejiga mediante una sonda.

CIL son las siglas de Cateterismo Intermitente Limpio:

- Cateterismo: uso de una sonda, un tipo de tubo pequeño, para drenar la orina de su vejiga.
- Intermitente: se realiza de forma periódica varias veces al día.
- Limpio: lo más aséptico posible.

Su médico le explicará a usted y/o a sus familiares/cuidadores en qué consiste el procedimiento de CIL y le enseñará cómo administrarlo con este medicamento.

El procedimiento se realiza de la siguiente forma:

1. Preparar una condición ambiental libre de gérmenes
2. Inserte una sonda estéril desechable en la vejiga tal y como le indique su médico
3. Drenar completamente la vejiga a través de la sonda
4. Saque la jeringa de la bolsa
5. Retirar el tapón de la jeringa
6. Enroscar un adaptador luer-lock escalonado en la punta de la jeringa
7. Conecte el catéter a la jeringa con la ayuda del adaptador luer-lock cónico escalonado
8. Inyecte la cantidad específica de solución en la vejiga presionando constantemente el émbolo de la jeringa
9. Si su dosis es inferior a 1 jeringa (10 ml), la solución que no se utiliza se queda en la jeringa que tiene que ser llevada a una farmacia para su eliminación posterior
10. Retirar el catéter

La solución inyectada permanece en la vejiga hasta el siguiente sondaje.

Cada jeringa es para un solo uso. El medicamento restante no utilizado, la sonda uretral y el adaptador cónico luer-lock escalonado se deben desechar.

Si usa más Velariq del que debe

Si usa accidentalmente más cantidad de la dosis recetada, vacíe la vejiga inmediatamente a través de la sonda.

Una sobredosis puede causar síntomas como agitación, mareos, trastornos del habla y la visión, debilidad muscular o latidos cardiacos más rápidos.

En caso de detectar estos síntomas, sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico u hospital más cercano. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Velariq

Si olvidó usar una dosis a la hora habitual, use la dosis habitual junto con el siguiente cateterismo. Sin embargo, si es casi la hora de la próxima dosis, no use la dosis olvidada.

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de duda, consulte siempre a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Velariq

Si interrumpe el tratamiento con Vesoxx, los síntomas y el síndrome de vejiga hiperactiva pueden volver a aparecer o empeorar. Consulte siempre a su médico si está pensando interrumpir el tratamiento.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos que se notifican con más frecuencia son los característicos de este tipo de medicamentos e incluyen boca seca, somnolencia y estreñimiento.

Se han notificado los siguientes efectos adversos tras el uso de oxibutinina hidrocloreto, aunque no todos se han asociado al uso intravesical. Se desconoce la frecuencia de estos efectos adversos (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Interrumpa el tratamiento con Velariq y/o póngase en contacto con un médico inmediatamente si:

- tiene una reacción alérgica (grave) que causa hinchazón de la cara o la garganta (angioedema)*
- percibe una disminución de la sudoración, que puede producir un sobrecalentamiento en un ambiente caluroso (golpe de calor)*.
- tiene dolor repentino en los ojos acompañado de visión borrosa o pérdida de visión (glaucoma)*.

Si alguno de los siguientes efectos adversos se agrava o dura más de unos pocos días, informe a su médico o farmacéutico.

Riñones

- infección de las vías urinarias;
- aparición de bacterias en la orina que no causan síntomas;
- necesidad imperiosa de orinar (urgencia urinaria);
- proteínas en la orina;
- sangre en la orina;
- dolor tras la inyección (instilación) de la solución en la vejiga;
- problemas para expulsar la orina o dificultad para iniciar la micción.

Enfermedades mentales

- ver u oír cosas que en realidad no existen (alucinaciones);
- trastornos cognitivos;
- inquietud y movimiento excesivos (hiperactividad);
- agitación*;
- confusión u obnubilación mental;
- dificultad para dormir;
- agorafobia (por ejemplo, miedo a salir de casa, entrar en una tienda o estar en medio de una multitud y en lugares públicos);
- incapacidad para concentrarse;
- ansiedad*;
- pesadillas*;
- sospechar y desconfiar excesivamente de otras personas (paranoia);
- síntomas de depresión*;
- dependencia de la oxibutinina (en pacientes con antecedentes de abuso de sustancias o fármacos)*.

Conciencia

- desorientación;
- pérdida de conocimiento;
- apatía;
- sensación de cansancio;
- somnolencia;
- sensación de mareo o de que la cabeza le da vueltas.

Ojos

- ojos secos;
- sensación anormal en el ojo;
- incapacidad del ojo para cambiar automáticamente el enfoque de los objetos de lejos a cerca que puede causar visión borrosa, visión doble u ojos cansados;
- visión borrosa*;
- aumento de la presión en los ojos*.

Enfermedades del corazón y de los vasos sanguíneos

- frecuencia cardiaca regular pero anormalmente rápido (taquicardia supraventricular);
- latido cardiaco irregular (arritmia)*;
- presión arterial baja

Piel

- rubefacción facial;
- sarpullido;

- disminución de la sudoración;
- sudoración nocturna;
- picor, sarpullido abultado (urticaria)*;
- piel seca*;
- piel que es más sensible al sol (fotosensibilidad)*.

Problemas digestivos

- estreñimiento;
- boca seca;
- molestias abdominales;
- dolor en la parte inferior o superior del abdomen;
- náuseas;
- indigestión;
- diarrea;
- vómitos*;
- pérdida de apetito (anorexia)*;
- disminución del apetito*;
- dificultad para tragar (disfagia)*;
- acidez *;
- distensión/hinchazón anormal con dolor y tener náuseas o vómitos (pseudoobstrucción)*.
- cambio en el sentido del gusto;
- sed.

Trastornos generales

- malestar en el pecho;
- sensación de frío;
- dolor de cabeza;
- enfermedad del sistema nervioso (síndrome anticolinérgico);
- convulsiones;
- mayor concentración de una hormona llamada prolactina en la sangre. Las mujeres pueden presentar cambios en las menstruaciones normales o una producción espontánea de leche materna. Los hombres pueden experimentar alteraciones de la libido o problemas de erección y un aumento del tejido mamario.

* Estos efectos adversos también se han notificado para este tipo de medicamentos. Sin embargo, no se sabe si estos efectos secundarios también se producirán con este medicamento que le han recetado.

Un paciente presentó deficiencia de oxígeno durante el tratamiento domiciliario con oxígeno (véase la sección 2 bajo "No use Velariq").

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

Los niños pueden ser más sensibles a los efectos de este medicamento, especialmente a los efectos adversos psiquiátricos y del sistema nervioso central.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Velariq


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 la jeringa y 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.

Para un solo uso.

Cualquier solución no utilizada debe ser desechada inmediatamente.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Velariq

- El principio activo es oxibutinina hidrocloreto
1 ml de solución contiene 1 mg de oxibutinina hidrocloreto.
Una jeringa precargada graduada con 10 ml de solución estéril contiene 10 mg de oxibutinina hidrocloreto.
- Los demás excipientes son: Ácido clorhídrico, solución de cloruro de sodio (0,9 %)

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es una solución transparente e incolora. Se presenta en una solución lista para usar en una jeringa precargada de copolímero de cicloolefina de 10 ml con un émbolo de caucho sintético de bromobutilo y un tapón de punta.

Velariq está disponible en bandejas con 12, 96 y 96 (envase clínico) jeringas que incluyen 12 o 96 adaptadores estériles como ayuda para la aplicación.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Alemania

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

Austria:	Velariq 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
Belgica:	Velariq 1 mg/ml oplossing voor intravesicaal gebruik / solution intravésicale / Lösung zur intravesikalen Anwendung
República Checa:	Tarraconiq 1 mg/ml intravezikální roztok
Dinamarca:	Velariq
Alemania:	Velariq 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
España:	Velariq 1 mg/ml solución intravesical
Italia:	Velariq
Luxemburgo:	Velariq 1 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung
Países Bajos:	Velariq 1 mg/ml oplossing voor intravesicaal gebruik
Noruega:	Velariq
Polonia:	Oxybutynin Medice 1 mg/ml roztwór do pęcherza moczowego
Portugal:	Velariq 1 mg/ml solução intravesical
Suecia:	Velarmediq 1 mg/ml intravesikal lösning
Eslovenia:	Velariq 1 mg/ml intravezikální roztok

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2023

Otras fuentes de información

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