

**INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**  
**URAPLEX®**  
**20 mg, overtrukne tabletter**  
Tropiumchlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Uraplex® til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

**Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Uraplex®.
3. Sådan skal du tage Uraplex®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

## 1. Virkning og anvendelse

---

Uraplex® virker afslappende på musklerne i urinblæren.  
Du kan bruge Uraplex® til behandling ved problemer med vandladningen f.eks. hyppig, pludselig eller ufrivillig vandladning.

Lægen kan have givet dig Uraplex® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Uraplex®

---

**Tag ikke Uraplex®**

hvis du er overfølsom over for tropiumchlorid, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Uraplex® (se punkt 6),  
hvis du ikke kan komme af med vandet,  
hvis du lider af grøn stær (forhøjet tryk i øjet, snærvinklet glaukom),  
hvis du har hurtig, evt. uregelmæssig puls,  
hvis du lider af muskelsygdommen myastenia gravis, som forårsager muskeltræthed,  
hvis du har alvorlige sygdomme eller stop i maven eller tarmen, f.eks. betændelse, svulster eller tarmslyng.

Du må ikke bruge Uraplex® til børn under 12 år.

**Advarsler og forsigtighedsregler**

**Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Uraplex®**

hvis du har problemer med fødens passage gennem mave eller tarm, f.eks. på grund af forsnævring af maveporten,  
hvis du har svært ved at tømme blæren, f.eks. pga. forstørret blærehalskirtel (prostata),  
hvis du har nervebetændelse med smerter og føleforstyrrelse,  
hvis du har spiserørskbrok, i forbindelse med refluxesofagitis. Dette er normalt forbundet med halsbrand.  
hvis du har forhøjet stofskifte,  
hvis du lider af hjertesvigt eller forkalkning i hjertets kranspulsårer,  
hvis du har en nyre- eller leversygdom.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Uraplex®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

**Brug af anden medicin sammen med Uraplex®**

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:  
Parkinsons sygdom (amantadin),  
depression (tricykliske antidepressiva),  
mod astma,  
irritabel tyktarm eller kvalme og opkastning (metoclopramid),  
for højt kolesterol (guar, cholestyramin, cholestipol).

Anden medicin kan påvirke virkningen af Uraplex®, og/ eller Uraplex® kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.  
Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

**Brug af Uraplex® sammen med mad og drikke og alkohol**

Uraplex® skal tages før et måltid på tom mave.  
Du skal synke Uraplex® hele med et glas vand.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

#### **Graviditet:**

Hvis du er gravid, må du kun tage Uraplex® efter aftale med lægen.

#### **Amning:**

Hvis du ammer, må du kun tage Uraplex® efter aftale med lægen.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Uraplex® påvirker ikke, eller i ubetydelig grad, arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Uraplex® kan dog give sløret syn synet og det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Uraplex®**

Denne medicin indeholder lactose og saccharose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Uraplex®.

Denne medicin indeholder hvedestivelse. Hvis du har kronisk fedtdiarre (cøliaki), kan du tage denne medicin. Hvis du har hvedeallergi (bortset fra cøliaki), bør du ikke tage denne medicin.

## **3. Sådan skal du tage Uraplex®**

---

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

#### **Den sædvanlige dosis er**

Tag altid Uraplex® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

#### **Voksne:**

1 tablet to gange dagligt.

Du skal synke tabletterne hele med et glas vand på tom mave før et måltid.

#### **Brug til børn:**

Du må ikke bruge Uraplex® til børn under 12 år.

#### **Nedsat nyrefunktion:**

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

#### **Nedsat leverfunktion:**

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

#### **Hvis du har taget for mange Uraplex®**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Uraplex®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

#### **Symptomer:**

Mundtørhed, hurtig puls og forstyrrelser i vandladningen.

#### **Hvis du har glemt at tage Uraplex®**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Uraplex®**

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Fortæl det straks til lægen, hvis dine symptomer bliver værre, efter behandlingen med Uraplex® er stoppet.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på.

## **4. Bivirkninger**

---

Uraplex® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### **Alvorlige bivirkninger**

##### **Hyppigheden er ikke kendt:**

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.

#### **Ikke alvorlige bivirkninger**

**Meget almindelige bivirkninger** (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Mundtørhed som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Uraplex® i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.

**Almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Sure opstød/halsbrand, forstoppelse, mave-smerter, kvalme.

**Ikke almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hovedpine.
- Luft i maven, diaré.
- Brystsmerter. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

**Sjældne bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Svimmelhed.
- Synsforstyrrelser.
- Udslæt.
- Muskelsmerter, smerter i leddene.
- Problemer med vandladningen, f.eks. besvær med at tømme blæren. Det kan i meget sjældne tilfælde udvikle sig til en alvorlig bivirkning (vandladningsstop). Tal med lægen.

**Meget sjældne bivirkninger** (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

**Hypigheden er ikke kendt:**

- Uregelmæssig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Andenød/åndedrætsbesvær. Kan blive alvorlig. Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du får vejtrækningsproblemer. Ring evt. 112.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Kløe, nældefeber.
- Kraftsløshed og svaghed.
- Forvirring, uro.

Uraplex® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver (påvirkning af leveren), som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

---

- Opbevar Uraplex® utilgængeligt for børn.
- Ingen særlige opbevaringsbetingelser.
- Tag ikke Uraplex® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

---

**Uraplex®, 20 mg, overtrukne tabletter indeholder:**

**Aktive stof:**

Trospiumchlorid 20 mg.

**Øvrige indholdsstoffer:**

Saccharose, lactose, hvedestivelse, mikrokrySTALLISK cellulose, povidon, croscarmellosenatrium, stearinpalmitinsyre, carmellosenatrium, talcum, kolloid vandfri silica, calciumcarbonat (E 170), macrogol 8000, titandioxid (E 171), jernoxid (E 172), carnaubavoks og bivoks.

**Pakningsstørrelser:**

Uraplex® fås i:

Uraplex® 20 mg i pakninger med 60 tabletter.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

**Fremstiller**

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366  
25301 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Uraplex® også som  
Spasmo-lyt®.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2015.

1000097979-001-01