

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Urivesc® 60 mg hårde depotkapsler
Tropiumchlorid

1000098698-001-03

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 dette lægemiddel 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

- Urivesc er et lægemiddel, der bruges til at få urinblærens muskler til at afslappes.
- Urivesc bruges til behandling af symptomer i forbindelse med ufrivillig urinafgang (vædning) og/eller forøget vandladningsfrekvens og/eller trang til vandladning hos patienter med en overaktiv urinblære.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Urivesc

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Urivesc

- hvis du er allergisk over for tropiumchlorid, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Urivesc (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af en af de følgende sygdomme:
 - urinretention, dvs. blokade af urinvejene,
 - øjensygdommen grøn stær med snæver kammervinkel,
 - abnorm/højere hjerterefrekvens end normalt,
 - myasthenia gravis (en sygdom som forårsager muskeltræthed),
 - en alvorlig mavetarm-tilstand, såsom toksisk megakolon.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Urivesc

- hvis du lider af en af de følgende sygdomme:
 - alle former for blokerende tilstande i mavetarmsystemet,
 - et blokeret urinflow,
 - smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse (neuropati),
 - spiserørsbrok (hiatus hernia) i forbindelse med tilbageløb af mavesyre (refluxøsofagitis).
 - en overaktiv skjoldbruskkirtel (hypertyreoidisme),
 - enhver form for hjertelidelse, såsom koronararteriesygdom eller kronisk hjerterisuficiens,
 - nedsat leverfunktion,
 - nedsat nyrfunktion.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Urivesc. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Urivesc

Tal med din læge, hvis du tager:

- visse typer lægemidler mod depression (tricykliske antidepressiva)
- andre lægemidler med antikolinerg virkning (f.eks. amantadin – bruges til at behandle Parkinsons sygdom)
- kvalme og opkastning (metoclopramid)
- kolesterolsænkende lægemidler, der indeholder guar, colestipol eller colestyramin.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

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, bør du kun tage Urivesc efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, bør du kun tage Urivesc efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Urivesc kan give bivirkninger (syndromer), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Urivesc indeholder saccharose

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

3. Sådan skal du tage Urivesc

Tag altid Urivesc nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

En depotkapsel sluges hel med et glas vand. Kapslen tages mindst en time før måltidet på tom mave.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

En depotkapsel dagligt, med mindre din læge har ordineret andet.

Brug til børn:

Børn (under 18 år) bør ikke få Urivesc 60 hårde depotkapsler på grund af manglende dokumentation for sikkerhed og virkning.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Du bør tale med din læge, hvis du har en lever- eller nyrefunktion. Patienter med nedsat lever- og nyrefunktion bør ikke tage dette lægemiddel.

Behovet for fortsat behandling bør kontrolleres med regelmæssige intervaller på 3-6 måneder.

Hvis du har taget for mange Urivesc

Kontakt lægen, skadestuen eller på apoteket, hvis du har taget flere Urivesc, end der står i denne information, eller flere end lægen har

foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- Mundtørhed.
- Hurtig puls.
- Vandladningsforstyrrelser.

Hvis du har glemt at tage Urivesc

- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Urivesc

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Hypigheden 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 (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Urivesc 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 (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Tørre øjne, tørhed i næsen.
- Sure opstød / halsbrand.
- Forstoppelse, forværring af forstoppelse, mavesmerter, udspillet mave og kvalme.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Luftafgang fra tarmen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 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.

- Vandladningsforstyrrelser, besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Syndromer.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Udslæt.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Urinvejsinfektion.
- Hovedpine.

Hypigheden er ikke kendt:

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Forvirring.
- Rastløs uro.
- Hurtigt uregelmæssigt hjerteslag.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- 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.
- Diarré.
- Brystsmerter.
- Led- eller muskelsmerter.
- Svimmelhed.

Urivesc kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Urivesc utilgængeligt for børn.

- Tag ikke Urivesc efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Urivesc indeholder:

Aktivt stof:

Trospiumchlorid 60 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Saccharose, majsstivelse, methylacrylat-methylmetacrylat-metacrylsyre-copolymer, natrium-laurilsulfat, ammoniumhydroxid, middelkædelængde triglycerider, oliesyre, ethylcellulose, titandioxid (E 171), hypromellose, makrogol 400, polysorbat 80, triethylcitrat, talcum.

Kapselskal: Gelatine, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), shellak, jernoxid sort (E172), propylenglycol.

Udseende og pakningsstørrelser:

Urivesc 60 mg depotkapsler, hårde, består af en hvid og orangefarvet del påtrykt SAN 60 og indeholdende hvide til offwhite pellets.

Urivesc fås i:

Urivesc 60 mg i pakninger med 30 hårde depotkapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Urivesc også som Spasmo-Lyt Depot.

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2019