

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Urispas 200 mg überzogene Tabletten**

Flavoxat Hydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Urispas und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Urispas beachten?
3. Wie ist Urispas einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Urispas aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST URISPAS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Urispas ist ein Arzneimittel gegen schmerzhafte Kontraktionen der Harnwege.

Urispas ist angewiesen bei der Behandlung von ungehemmten Blasenkontraktionen und deren Auswirkungen: häufiges Wasserlassen, Blasenkrämpfe und Harnverlust. Urispas behandelt nicht die Ursache der Kontraktionen.

Die Entscheidung zur Therapie ist im Einvernehmen mit dem Arzt zu treffen.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON URISPAS BEACHTEN?**

##### **Urispas darf nicht eingenommen werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Flavoxat Hydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Urispas sind.
- Wenn Sie eine Magen-Darm-Erkrankung haben, die die Passage der Nahrung beeinflusst (Obstruktion);
- Wenn Sie eine Magen-Darmblutung haben;
- Wenn Sie nicht können schlucken aufgrund einer gestörten Wirkung der Muskeln (Achalasie);
- Wenn Sie Ihre Blase nicht vollständig entleeren können (Harnretention);
- Wenn Sie wegen der Augenerkrankung Glaukom behandelt werden;
- Wenn Sie eine Krankheit haben, die allgemeine Schwäche und Ermüdung der Muskeln verursacht (Myasthenia gravis).

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Urispas einnehmen.

- Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.

### **Kinder**

Dieses Medikament darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren verabreicht werden.

### **Einnahme von Urispas zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht untersucht. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wird die Einnahme von dieses Arzneimittels nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Fahren Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie während der Behandlung mit Urispas Schläfrigkeit oder Sehstörungen verspüren.

### **Urispas enthält Laktose und Sucrose**

Bitte nehmen Sie Urispas erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. WIE IST URISPAS EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Erwachsene:

Nehmen Sie 1 Tablette 3-4-mal am Tag ein.

Vorzugsweise 1 Tablette nach den Mahlzeiten mit Wasser einnehmen um Übelkeit zu verhindern.

Wenn Sie ernsthafte Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt die Dosis auf 2 bis 3 Tabletten pro Tag reduzieren.

### **Anwendung bei Kindern**

Dieses Medikament darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren verabreicht werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Urispas eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Urispas haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

### **Wenn Sie die Einnahme von Urispas vergessen haben**

Wenn Sie Ihre Tablette vergessen haben einzunehmen, müssen Sie die folgende Tablette zum gewöhnlichen Zeitpunkt einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Urispas abbrechen**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Urispas einnehmen müssen. Falls Sie die Behandlung abbrechen möchten, sollten Sie sich immer von Ihrem Arzt beraten lassen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn sich eine der **folgenden** Nebenwirkungen bemerkbar macht oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in der nachfolgenden Liste aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

Übelkeit

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

Schläfrigkeit

Sehbehinderung

Erbrechen, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen und Magenverstimmung (Dyspepsie)

Ausschlag

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)

Nesselsucht, Juckreiz

Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren (Harnretention)

Müdigkeit

**Unbekannt** (Häufigkeit aufgrund der vorhandenen Daten nicht abschätzbar)

Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock

Verwirrungszustand

Glaukom

Schnelle oder unregelmäßige Herzschläge (Herzklopfen genannt)

Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht), Lebererkrankung, abnormale Ergebnisse von Leberfunktionstests

Rötung (der Haut)

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST URISPAS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Bei Zimmertemperatur aufbewahren (15-25°C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blisterverpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Urispas enthält

- Der Wirkstoff ist Flavoxat Hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Im Tablettkern:* Laktose, mikrokristalline Cellulose, Talk, Povidon, Natriumamyloglycollat, Magnesiumstearat;
  - In der Umhüllung:* Ricinusöl, Lacca, Sucrose, Gummi arabicum, Gelatine, kolloidalen Siliciumdioxid, Talk, Magnesiumcarbonat, Titandioxid (E171), Cetaceum.

### Wie Urispas aussieht und Inhalt der Packung

Urispas ist erhältlich in Form überzogene Tabletten in Blisterverpackungen (PVC/Alu) mit 40 und 100 überzogene Tabletten.

### Abgabe

Verschreibungspflichtig.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East, Ringaskiddy  
Co. Cork, P43 KD30  
Irland

### Hersteller

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.  
Via Civitali 1  
20148 Milano  
Italien

### Zulassungsnummer

BE116006

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 02/2018.**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: 12/2017**