

## **BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Urispas 200 mg omhulde tabletten**

Flavoxaat hydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Urispas en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS URISPAS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Urispas is een geneesmiddel tegen pijnlijke contracties van de urinewegen.

Urispas wordt gebruikt bij de behandeling van ongeremde blaascontracties en hun gevolgen: dikwijls wateren, blaaskrampen en urineverlies. Het bestrijdt niet de onderliggende oorzaak van de contracties.

De beslissing tot behandeling met Urispas moet in samenspraak met uw behandelende arts genomen worden.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

##### **Wanneer mag u Urispas niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een maagdarmaandoening die invloed heeft op de normale doorgang van voedsel (obstructie);
- U heeft een maagdarmbloeding;
- U kunt niet slikken door een gestoorde werking van de spieren (achalasie);
- U kunt uw blaas niet volledig ledigen (urineretentie);
- U wordt behandeld voor de oogziekte glaucoom;
- U heeft een ziekte die algemene zwakte en vermoeidheid van de spieren veroorzaakt (myasthenia gravis).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u een verminderde nierfunctie heeft.

## **Kinderen**

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Urispas nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

## **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De veiligheid van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap en borstvoeding is niet onderzocht. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, wordt dit geneesmiddel niet aanbevolen.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bestuur geen wagen of bedien geen machines indien u last heeft van slaperigheid of wazig zicht tijdens het gebruik van Urispas.

## **Urispas bevat lactose en saccharose**

Indien uw arts of apotheker u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

### Volwassenen:

Neem 1 tablet 3-4 maal per dag in.

Bij voorkeur 1 tablet na de maaltijden met water innemen om misselijkheid te voorkomen.

Bij ernstige nierproblemen zal uw arts de dosis naar 2 tot 3 tabletten per dag verlagen.

## **Gebruik bij kinderen**

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

## **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Urispas heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

## **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u uw tablet vergeet in te nemen, dient u de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

## **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Uw arts zal u vertellen hoelang u Urispas moet innemen. Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om de behandeling te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als een van **onderstaande** bijwerkingen ernstig wordt of als u last krijgt van een bijwerking die niet hieronder opgelijst staat, vertel dit dan aan uw arts of apotheker.

**Vaak** (kan bij maximaal 1 op de 10 personen voorkomen)

Misselijkheid

**Soms** (kan bij maximaal 1 op de 100 personen voorkomen)

Slaperigheid

Visuele beperking

Braken, droge mond, maagpijn en maagklachten (dyspepsie)

Huiduitslag

**Zelden** (kan bij maximaal 1 op de 1.000 personen voorkomen)

Netelroos, pruritus

De blaas niet volledig kunnen ledigen (urineretentie)

Vermoeidheid

**Niet gekend** (de frequentie kan niet bepaald worden aan de hand van beschikbare gegevens)

Overgevoeligheid, anafylactische reactie, anafylactische shock

Verwardheid

Glaucoom

Snelle of onregelmatige hartkloppingen (palpaties genoemd)

Geel worden van de huid en ogen (geelzucht), leveraandoening, abnormale resultaten van leverfunctietests (abnormale leverenzymen)

Roodheid (van de huid)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

#### **België :**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.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>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik Urispas niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in Urispas?**

- De werkzame stof in dit middel is flavoxaat hydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - in de tabletkern:* lactose, microkristallijne cellulose, talk, polyvidon, natriumamyloglycolaat, magnesiumstearaat;
  - in de omhulling:* ricinusolie, lak, saccharose, arabische gom, gelatine, colloïdaal siliciumdioxide, talk, magnesiumcarbonaat, titaandioxide (E 171), walschot.

### **Hoe ziet Urispas eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Urispas is verkrijgbaar onder de vorm van omhulde tabletten in blisterverpakkingen (PVC/Al) met 40 en 100 omhulde tabletten.

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

### **Fabrikant**

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

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE116006

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2018**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2017**