

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Urispas 200 mg omhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een omhulde tablet bevat 200 mg flavoxaat hydrochloride.

Hulpstof met bekend effect: Elke tablet bevat 64 mg lactose monohydraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Urispas wordt voorgesteld voor de symptomatische behandeling van niet-geïnhibeerde blaascontracties en hun gevolgen: pollakisurie, blaaskrampen en urineverlies, welke ook de oorzaak ervan moge zijn (urologisch, neurologisch of infectieus).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen: 1 tablet 3-4 maal daags.

Bij nierinsufficiëntie de posologie naar 2 tot 3 tabletten per dag verlagen.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Urispas bij kinderen jonger dan 12 jaar is nog niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Urispas is bestemd voor oraal gebruik en moet na de maaltijden met wat water ingenomen worden om misselijkheid te voorkomen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Gastrointestinale obstructieve aandoeningen of ileus
- Gastrointestinale hemorragie
- Achalasie
- Urineretentie
- Glaucoom
- Myasthenia gravis

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het gebruik bij kinderen onder 12 jaar wordt niet aangeraden.

Aangezien de renale klaring van de actieve metabooliet meer dan 50% van de dosis bedraagt, kan een verminderde nierfunctie de productkinetiek aanzienlijk beïnvloeden. Voorzichtigheid is daarom geboden bij patiënten met een nierfunctiestoornis.

Aangezien de tabletten lactose bevatten, is het gebruik niet aangeraden bij patiënten met zeldzame erfelijke galactose intolerantie problemen, algehele lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van flavoxaat op de menselijke vruchtbaarheid. Flavoxaat heeft geen effect op de vruchtbaarheid van dieren.

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens beschikbaar over het gebruik van flavoxaat bij zwangere vrouwen. Dierenstudies hebben geen direct of indirect schadelijke effecten aangetoond met betrekking tot reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Uit voorzorgsmaatregelen is het beter om het gebruik van Urispas tijdens de zwangerschap te vermijden.

Borstvoeding

Het is onbekend of flavoxaat (of zijn metaboolieten) wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor het zogende kind kan niet worden uitgesloten. Urispas mag niet gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Patiënten moeten ervan op de hoogte zijn dat als slaperigheid of wazig zicht optreden, ze niet mogen rijden of machines bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De frequenties van onderstaande bijwerkingen zijn gebaseerd op gegevens die via klinische onderzoeken, observationele studies en spontane meldingen verzameld zijn.

In onderstaande tabel worden de bijwerkingen vermeld en opgelijst volgens de MedDRA Systeem/orgaanklassen en de frequentie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen elke frequentiegroep worden de waargenomen bijwerkingen weergegeven in volgorde van afnemende ernst.

<i>Systeem/Orgaanklasse</i>	<i>Frequentie</i>	<i>Voorkeurstermen</i>
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Hypersensitiviteit, anafylactische reactie, anafylactische shock
Psychische stoornissen	Niet bekend	Verwardheid
Zenuwstelselaandoeningen	Soms	Slaperigheid
Oogaandoeningen	Soms Niet bekend	Visuele beperking Glaucoom

Hartaandoeningen	Niet bekend	Palpitaties
Maagdarmsstelselaandoeningen	Soms Vaak	Braken, droge mond, dyspepsie Nausea
Lever- en galaandoeningen	Niet bekend	Geelzucht, leveraandoening, abnormaal leverenzym
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms Zelden Niet bekend	Uitslag Urticaria, pruritus Erytheem
Nier- en urine-wegaandoeningen	Zelden	Urineretentie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zelden	Vermoeidheid

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België : Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@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>

4.9 Overdosering

Uit de postmarketing ervaring werden geen risico's na een overdosis geïdentificeerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: spasmolyticum van het urogenitaal systeem, ATC Code: G04BD02

Flavoxaat, het actieve bestanddeel van Urispas, geeft een directe relaxatie van de gladde musculatuur van het urogenitaal systeem. Het oefent eveneens een lokale analgetische en anesthesische werking uit.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Flavoxaat wordt volledig in de gastro-intestinale tractus geresorbeerd en door de lever snel gemetaboliseerd tot 3-methyl-flavo-8-carboxylzuur (M.F.C.A.). Het M.F.C.A. is eveneens actief.

De plasmahalfwaardetijd van flavoxaat bedraagt ca. 20 minuten. Na orale toediening wordt flavoxaat slechts in zeer geringe concentraties in het bloed ($\pm 0,5 \mu\text{g/l}$) teruggevonden. Hoofdzakelijk wordt het M.F.C.A., sterk proteïnegebonden, in het bloed teruggevonden. De uitscheiding gebeurt in vrije en in geconjugeerde vorm via de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en toxiciteit voor de voortplanting en ontwikkeling. Er zijn geen studies over carcinogeniciteit uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- Lactose
- Microkristallijne cellulose
- Talk
- Polyvidon
- Natriumamyloglycolaat
- Magnesiumstearaat
- Ricinusolie
- Lak
- Saccharose
- Arabische gom
- Gelatine
- Colloïdaal siliciumdioxide
- Magnesiumcarbonaat
- Titaandioxide (E171)
- Walschot

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakkingen (PVC/Al) van 40 en 100 omhulde tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE116006

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15/12/1980

Datum van laatste verlenging: 31/07/2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02/2018

Datum van goedkeuring van de tekst: 12/2017