

---

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

### **URISPAS<sup>®</sup>, omhulde tabletten 200 mg flavoxaathydrochloride**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Urispas en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Urispas zorgt dat de spieren van blaas en urinewegen zich ontspannen. Wanneer deze spieren (te) sterk samentrekken, kunnen verschillende plasproblemen ontstaan. Het te sterk samentrekken van de spieren kan komen door een aandoening van de urineblaas, urinewegen of door een neurologische aandoening.

Urispas wordt gebruikt bij:

- loze aandrang tot urineren
- toegenomen nachtelijke urinelozingen
- toegenomen aantal urinelozingen per dag, zonder toename van de hoeveelheid urine
- pijnlijke urinelozingen ten gevolge van ontstekingen van de blaas en urinewegen
- urine-incontinentie (het niet kunnen ophouden van de urine)
- krampen in de blaas en urinewegen

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?**

- indien u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- indien u een maag-darmaandoening heeft die invloed heeft op de normale passage van voedsel (obstructie)
- indien u een maagdarmbloeding heeft
- indien u niet kunt slikken door een gestoorde werking van de spieren (achalasia)
- indien u uw blaas niet volledig kunt ledigen (urineretentie)
- indien u behandeld wordt voor de oogziekte glaucoom
- indien u een ziekte heeft die algemene zwakte en vermoeidheid van de spieren veroorzaakt (myasthenia gravis).

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

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

- als u een slechte nierfunctie heeft.

## **Kinderen**

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

## **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Urispas nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 medicijn gebruikt.

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

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

Bestuur geen voertuig en bedien geen machines indien u last heeft van slaperigheid of wazig zien tijdens het gebruik van Urispas.

## **Urispas bevat lactose en sucrose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

## **Urispas bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn altijd in 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 geadviseerde dosering bij volwassenen is 3 - 4 maal per dag 1 tablet. Neem de tablet na de maaltijd in om misselijkheid te voorkomen.

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

Wanneer u te veel Urispas tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of een ziekenhuis.

### **Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn**

Wanneer u wilt stoppen met de behandeling dient u met uw arts te overleggen.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

*Vaak (treedt op bij maximaal 1 op 10 personen)*

Misselijkheid

*Soms (treedt op bij maximaal 1 op 100 personen)*

Slaperigheid

Visuele beperking

Braken, droge mond, maagpijn en maagklachten (dyspepsie)

Huiduitslag

**Zelden** (treedt op bij maximaal 1 op 1.000 personen)

Netelroos, jeuk

De blaas niet volledig kunnen ledigen (urineretentie)

Vermoeidheid

**Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Overgevoeligheid, anafylactische reactie, anafylactische shock

Verwardheid

Glaucoom

Snelle of onregelmatige hartkloppingen (palpaties)

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities vereist wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is flavoxaathydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactose, natriumzetmeel glycolaat, povidon (E1201), talk (E556B), magnesiumstearaat (E470b) en microkristallijn cellulose (E460).  
Het suikerlaagje bevat schellak (E904), wonderolie (E1503), talk, gelatine (E441), arabische gom (E414), colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumcarbonaat (E504), titaandioxide (E171), spermaceet en sucrose (E473).  
Zie ook rubriek 2 'Urispas bevat'.

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

Doos met 90 witte omhulde tabletten in Aluminium/PVC blisterverpakking.

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

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

RECORDATI IRELAND LTD.

Raheens East, Ringaskiddy, Co.

Cork, Ierland

TEL: +353 (0) 21 4379 400

#### **Fabrikant:**

- Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A, Via M. Civitali 1, 20148 Milaan, Italië.

- Nycomed GmbH, Oranienburg Plant, Lehnitzstr. 70-98, 16515 Oranienburg, Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Recordati bv  
Burg. E. Demunterlaan 5/4  
1090 Jette  
België

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**  
Urispas is in het register ingeschreven onder RVG 08322.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.**