
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Urispas, omhulde tabletten 200 mg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat als werkzaam bestanddeel 200 mg flavoxaathydrochloride.

Hulpstoffen met bekend effect: Elke tablet bevat 64 mg lactose monohydraat en 88,4 mg sucrose .

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tablet, wit.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ter verlichting van klachten zoals pollakisurie, nycturie, loze aandrang, en incontinentie bij mictiedrang voor zover deze het gevolg zijn van onstabiele, niet geïnhibeerde blaascontracties zowel van urologische als van neurologische oorsprong.
Symptomatische behandeling van loze aandrang, nycturie, strangurie, pollakisurie en urine-incontinentie als gevolg van onstabiliteit van de detrusorspier bij cystitis, prostatitis en urethritis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen: 3 tot 4 maal daags 1 omhulde tablet.

Pediatrische patiënten

Urispas wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 12 jaar vanwege een gebrek aan gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Wijze van toediening

De tabletten na de maaltijd innemen ter voorkoming van misselijkheid.

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

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

Urispas 200 g omhulde tabletten bevat lactose, patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen

als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Urispas bevat sucrose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

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

Pediatrische patiënten

Het gebruik bij kinderen onder 12 jaar wordt niet aangeraden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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

Borstvoeding

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

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

Patiënten moet worden verteld 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 volgens het MedDRA-systeem/orgaanklasse en de frequentie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); zeer zelden ($< 1/10000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen elke frequentiegroep worden de waargenomen bijwerkingen weergegeven in volgorde van afnemende ernst.

Systeem/Orgaanklasse	Frequentie	Voorkeurstermen
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 Misselijkheid
Lever- en galaandoeningen	Niet bekend	Geelzucht, leveraandoening, Abnormale leverenzymen
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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Urinaire
antispasmodica, ATC-code: G04B D02

Het werkzame bestanddeel van Urispas, flavoxaathydrochloride, heeft een direct spasmolytische werking op de blaaspier zodat de blaas zich ontspant en de blaascapaciteit toeneemt. Het werkt als een directe antagonist op muscarinerge acetylcholine receptoren. De anticholinerge-parasympatholitische werking vermindert de spiertonus van de blaas. Het effect van de behandeling kan na 2 weken worden beoordeeld.

5.2 Farmacokinetische gegevens

Flavoxaat wordt na orale toediening goed geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentratie wordt bereikt in 1-2 uur. Flavoxaat wordt omgezet in tenminste 2 metabolieten waarvan 3-methylflavon-8-carboxylzuur actief is. Flavoxaat wordt niet aan plasma-eiwitten gebonden, 3-methylflavon-8-carboxylzuur wordt sterk aan plasma-eiwitten gebonden. Ongeveer 50 % wordt uitgescheiden met de urine als 3-methylflavon-8-carboxylzuur. Er vindt ook uitscheiding met de feces plaats.

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, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit. Er zijn geen carcinogeniciteitsstudies uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hulpstoffen: lactose, natriumzetmeel glycolaat, povidon (E1201), talk (E553B), magnesiumstearaat (E470b) en microkristallijn cellulose (E460).
Coating: schellak (E904), wonderolie (E1503), talk, gelatine (E441), arabische gom (E414), colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumcarbonaat (E504), titaandioxide (E171), spermaceet en sucrose (E473).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 90 tabletten in Aluminium/PVC blisterverpakking.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. 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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Urispas is ingeschreven onder RVG 08322.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 november 1979

Datum van laatste verlenging: 27 november 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2 en 4.4: 11 april 2022