

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cloreto de tróspio Generis 20 mg comprimidos revestidos por película cloreto de tróspio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cloreto de tróspio Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cloreto de tróspio Generis
3. Como tomar Cloreto de tróspio Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cloreto de tróspio Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cloreto de tróspio Generis e para que é utilizado

Cloreto de tróspio Generis é um medicamento utilizado para o relaxamento da bexiga. É utilizado para o tratamento dos sintomas associados a perda involuntária de urina (incontinência) e/ou aumento da frequência urinária e urgência imperiosa de urinar em doentes com bexiga hiperativa (urgência involuntária de urinar e problemas de micção de origem desconhecida ou devido a alterações do sistema nervoso).

2. O que precisa de saber antes de tomar Cloreto de tróspio Generis

Não tome Cloreto de tróspio Generis

- se tem alergia ao cloreto de tróspio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Uma alergia pode ser erupção cutânea, urticária ou falta de ar.
- Se sofre de alguma das seguintes situações:
 - retenção urinária, isto é, obstrução do trato urinário,
 - glaucoma de ângulo fechado,
 - batimentos cardíacos anormais ou mais rápidos do que o normal,
 - miastenia grave (uma doença que causa fadiga muscular),
 - uma doença gastrointestinal grave, tal como o megacólon tóxico.

Advertências e precauções

Tome especial cuidado com Cloreto de tróspio Generis

Se sofre de alguma das seguintes situações:

- qualquer tipo de obstrução do estômago ou intestino,

- obstrução do fluxo urinário (como por exemplo, no caso de hipertrofia benigna da próstata),
- neuropatia, isto é, lesões a nível dos nervos,
- uma hérnia do hiato associada a esofagite de refluxo. Esta é normalmente associada a azia que piora quando o doente se dobra ou está deitado,
- hipertiróidismo
- quaisquer alterações cardíacas, tais como doença arterial coronária ou insuficiência cardíaca congestiva,
- quaisquer problemas no fígado,
- quaisquer problemas nos rins.

Se algum dos casos anteriores é aplicável a si, é importante falar com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cloreto de tróspio Generis e eles decidirão o que fazer.

Doentes com doenças do fígado

Não deve tomar Cloreto de tróspio Generis se tiver uma doença grave do fígado. Se tiver insuficiência hepática ligeira a moderada deve falar com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Doentes com doenças dos rins

Se tem uma doença renal deve falar com o seu médico antes de tomar este medicamento. Ele irá, se necessário, dar-lhe uma dose mais baixa (ver instruções de posologia na Secção 3. – Como tomar Cloreto de tróspio Generis “Para doentes com insuficiência renal”).

Crianças e adolescentes

Cloreto de tróspio Generis não deve ser tomado por crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Cloreto de tróspio Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Informe o seu médico, em especial, se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- alguns medicamentos para ao tratamento da tristeza fora do normal (depressão), como por exemplo, a amitriptilina ou imipramina
- medicamentos para o tratamento da asma que podem acelerar os batimentos cardíacos (por exemplo, o salbutamol)
- outros medicamentos com ação anti-colinérgica (por exemplo, amantadina)
- medicamentos estimulantes da motilidade do trato gastrointestinal que são usados para o tratamento de problemas a nível do esvaziamento gástrico ou queixas devidas a refluxo de ácido gástrico (doença de refluxo), como a metoclopramida
- medicamentos contendo as substâncias guar, colestipol ou colestiramina não devem ser tomados simultaneamente com Cloreto de tróspio Generis.

Note que esta informação pode aplicar-se também a medicamentos que tenha tomado recentemente.

Cloreto de tróspio Generis com alimentos e bebidas

Uma vez que dietas ricas em gordura podem afetar a ação de Cloreto de Tróspio Generis, o medicamento deve ser tomado antes das refeições com o estômago vazio.

Gravidez e amamentação

Dado que não existe experiência com este medicamento durante a gravidez e aleitamento, o seu médico decidirá se este medicamento é adequado para si. Portanto, informe o seu médico se estiver grávida, se pensa que está grávida ou se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Mesmo quando usado consoante as indicações, este medicamento pode alterar a miopia acentuada, de modo que a capacidade de conduzir, operar máquinas ou trabalhar sem suporte seguro é prejudicada. Assim, não deve conduzir veículos motorizados, operar máquinas ou realizar outras atividades perigosas se estiver a sentir a visão turva.

Cloreto de Tróspio Generis contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Cloreto de Tróspio Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Cloreto de Tróspio Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose habitual exceto se prescrito de modo diferente pelo seu médico

A menos que o seu médico prescreva de um modo diferente, a dose diária habitual para adultos e crianças com mais de 12 anos de idade é um comprimido de Cloreto de Tróspio Generis tomado duas vezes ao dia (equivalente a 40 mg de cloreto de Tróspio por dia)

Método de administração

Engolir um comprimido inteiro com um copo de água. Tomar o comprimido antes da refeição com o estômago vazio.

Duração do tratamento

O seu médico irá determinar a duração do tratamento.

A necessidade de tratamento prolongado deve ser avaliada pelo seu médico em intervalos regulares de 3-6 meses.

Para doentes com doenças dos rins

Se tiver insuficiência renal ligeira a moderada, não é necessário ajustar a dose de Cloreto de Tróspio Generis. Se sofrer de insuficiência renal grave, a dose deve ser reduzida para um comprimido uma vez ao dia ou um comprimido a cada dois dias (equivalente a 20 mg de cloreto de Tróspio por dia ou a cada dois dias).

Deve falar com o seu médico para saber qual a dose correta para si.

Se tomar mais Cloreto de tróspio Generis do que deveria
Até à data não foram descritos sintomas e sinais de intoxicação em humanos.
Se tiver tomado mais Cloreto de tróspio Generis do que a quantidade prescrita deve contactar um médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Cloreto de tróspio Generis
Se se esqueceu de tomar uma dose de Cloreto de tróspio Generis, continue simplesmente com a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Cloreto de tróspio Generis
Os seus sintomas podem voltar se parar a toma de Cloreto de tróspio Generis antes do recomendado pelo seu médico. Assim, deve tomar Cloreto de tróspio Generis durante o tempo prescrito pelo seu médico. Por favor contacte o seu médico se deseja parar o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
Os efeitos indesejáveis que ocorrem mais frequentemente são típicos deste tipo de medicamento e incluem boca seca, dispepsia e obstipação.

Os efeitos indesejáveis seguintes são graves e irão necessitar de ações imediatas se ocorrerem. Deve parar de tomar Cloreto de tróspio Generis e falar com o seu médico imediatamente se os seguintes sintomas ocorrerem:

- inchaço da cara, língua ou traqueia que pode provocar grande dificuldade em respirar (afeta menos de um doente em 10.000)
- uma reação alérgica súbita com falta de ar, erupção cutânea, pieira e diminuição da pressão arterial (frequência desconhecida)
- reações graves como formação severa de bolhas e descamação da pele e/ou de membranas mucosas como, por exemplo, nos lábios, olhos, boca, nariz e genitais. Pode ser acompanhado por febre e arrepios, dores musculares e sensação geral de mal-estar (frequência desconhecida).

Foram descritos os seguintes efeitos indesejáveis para o cloreto de tróspio:

Efeitos indesejáveis muito comuns, afetam mais de 1 doente em 10

- secura da boca

Efeitos indesejáveis comuns, afetam 1 a 10 doentes em 100

- obstipação, náuseas, dor abdominal, indigestão (dispepsia)

Efeitos indesejáveis pouco comuns, afetam 1 a 10 doentes em 1.000

- ritmo cardíaco acelerado (taquicardia)
- dor de cabeça
- flatulência, diarreia
- dor no peito

Efeitos indesejáveis muito raros, afetam 1 a 10 doentes em 10.000

- tonturas
- dificuldade no esvaziamento da bexiga, retenção urinária
- dificuldade em ver objetos ao perto
- erupção cutânea
- dores articulares e musculares

Outros efeitos indesejáveis possíveis, cuja frequência não é conhecida

- ritmo cardíaco acelerado e irregular (taquiarritmia),
- dificuldade em respirar,
- comichão, erupção cutânea, urticária
- sensação geral de fraqueza (astenia),
- aumento ligeiro e moderado de certos valores hepáticos (transaminases séricas).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cloreto de tróspio Generis

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Cloreto de tróspio Generis após expirar o prazo de validade indicado na caixa, "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cloreto de tróspio Generis

- A substância ativa deste medicamento é o cloreto de tróspio. Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de cloreto de tróspio.

- Os outros componentes são sílica coloidal anidra, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, povidona K 25 e estearato de magnésio. O revestimento é constituído por hipromelose, macrogol 6000, talco, dióxido de titânio (E171) e sacarina sódica.

Qual o aspeto de Cloreto de tróspio Generis e conteúdo da embalagem

Cloreto de tróspio Generis apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película, estando disponível em embalagens de 20 ou 60 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em