

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

## 1. O que é Cloreto de Tróspio Farmoz e para que é utilizado

Cloreto de Tróspio Farmoz é um medicamento que pertence ao grupo farmacoterapêutico: 7.4.2.2. - Medicamentos usados na incontinência urinária.

Indicações terapêuticas: Tratamento da hiperatividade ou hiperreflexia do detrusor com sintomas de necessidade frequente de urinar (polaquiúria); nas alterações involuntárias da função autonómica da bexiga de origem não hormonal ou orgânica, bexiga irritável, passagem involuntária de urina acompanhada por necessidade urgente de urinar (urgência – incontinência).

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Cloreto de Tróspio Farmoz

Não tome Cloreto de Tróspio Farmoz:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloreto de tróspio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de:
  - retenção urinária;
  - aumento da pressão interna do globo ocular (glaucoma de ângulo fechado);
  - taquiarritmia;
  - fraqueza muscular (miastenia grave);
  - colite ulcerosa grave (inflamação do intestino grosso);

- megacólon tóxico (cólon anormalmente grande);
- insuficiência renal dialisada (depuração de creatinina < 10 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>);

Devido à inexistência de dados disponíveis em contrário, não é recomendada a administração de Cloreto de Tróspio Farmoz em crianças com menos de 12 anos.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cloreto de Tróspio Farmoz.

Tome especial cuidado com Cloreto de tróspio Farmoz se tem:

- obstrução em qualquer região do trato gastrointestinal, como por exemplo estreitamento do piloro (estenose pilórica);
- obstrução do fluxo urinário em risco de formação de retenção urinária;
- doença nervosa (neuropatia autónoma);
- hérnia do hiato associada a esofagite de refluxo;
- ritmos cardíacos acelerados indesejáveis, como por exemplo, com hipertiroidismo, afeção das artérias coronárias e insuficiência cardíaca congestiva;
- insuficiência renal ligeira a moderada e grave;

Não se recomenda o uso de cloreto de tróspio em doentes com insuficiência hepática.

Antes de iniciar o tratamento o seu médico deve excluir as causas orgânicas da frequência urinária, urgência e incontinência de urgência, tais como afeções cardíacas, doenças renais, polidipsia, ou tumores de órgãos urinários.

#### Outros medicamentos e Cloreto de Tróspio Farmoz

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

Quando toma Cloreto de Tróspio Farmoz simultaneamente com medicamentos anticolinérgicos, como por exemplo amantadina, antidepressivos tricíclicos, quinidina, anti-histamínicos e disopiramida, o Cloreto de Tróspio Farmoz potencia o efeito destes. Cloreto de Tróspio Farmoz aumenta a ação taquicárdica (batimentos cardíacos anormalmente rápidos) provocada pelos medicamentos beta-simpaticomiméticos.

Quando toma Cloreto de Tróspio Farmoz simultaneamente com agentes pró-cinéticos (metoclopramida, cisaprida), Cloreto de Tróspio Farmoz diminui a eficácia destes medicamentos.

A absorção dos medicamentos que toma simultaneamente com Cloreto de Tróspio Farmoz pode ser modificada devido à alteração do normal funcionamento do aparelho digestivo provocada pelo cloreto de tróspio.

Não se recomenda que tome simultaneamente com Cloreto de Tróspio Farmoz os medicamentos que contêm na sua composição guar, colestiramina e colestipol, uma vez que estes podem inibir a absorção do cloreto de tróspio.

Cloreto de Tróspio Farmoz com alimentos e bebidas

Os comprimidos revestidos Cloreto de Tróspio Farmoz 20 mg devem ser tomados antes das refeições, com o estômago vazio.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Só deve tomar Cloreto de Tróspio Farmoz 20 mg durante a gravidez e durante o aleitamento após uma avaliação cuidadosa do benefício-risco pelo seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os distúrbios da acomodação podem reduzir a capacidade em participar ativamente na condução de veículos e na utilização de máquinas.

Cloreto de Tróspio Farmoz contém lactose

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

Cloreto de Tróspio Farmoz 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 Farmoz

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

A menos que tenha sido prescrito de modo diferente pelo seu médico, a dose habitual é: 1 comprimido revestido por película duas vezes por dia (equivalente a 40 mg de cloreto de tróspio por dia)

Em doentes com insuficiência renal grave (depuração de creatinina entre 10 e 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), a dose recomendada é de 1 comprimido revestido por película por dia ou em dias alternados (equivalente a 20 mg de cloreto de tróspio por dia ou em dias alternados).

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Cloreto de Tróspio Farmoz é demasiado forte ou demasiado fraco.

#### Modo e via de administração

Cloreto de Tróspio Farmoz destina-se exclusivamente ao uso por via oral.

Tome o comprimido revestido de Cloreto de Tróspio Farmoz inteiro, com um copo de água.

Tome os comprimidos revestidos Cloreto de Tróspio Farmoz antes das refeições, com o estômago vazio.

Duração do tratamento médio

Consulte o seu médico, em intervalos regulares de 3-6 meses, que avaliará a necessidade de continuar o tratamento com Cloreto de Tróspio Farmoz.

Se tomar mais Cloreto de Tróspio Farmoz do que deveria

Em caso de ter ingerido demasiados comprimidos Cloreto de Tróspio Farmoz dirija-se ao hospital mais próximo, onde lhe serão administradas as medidas adequadas à intoxicação.

Caso se tenha esquecido de tomar Cloreto de tróspio Farmoz

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Retome o esquema posológico previamente estabelecido pelo seu médico.

Se parar de tomar Cloreto de tróspio Farmoz

Se interromper ou parar prematuramente o tratamento e se tiver efeitos indesejáveis consulte o seu médico, que o informará sobre as medidas disponíveis para os tratar e que outros medicamentos podem ser considerados para 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 mais frequentemente descritos são:

- inibição da secreção de suor,
- boca seca,
- digestão difícil (dispepsia),
- prisão de ventre,
- dores abdominais,
- náuseas.

Raramente, foram descritos:

- perturbações na micção (por exemplo, formação de urina residual),
- taquicardia,- perturbação da acomodação (isto aplica-se particularmente a doentes com hipermetropia (vê melhor ao longe que ao perto) aos quais a visão não foi adequadamente corrigida),
- diarreia,
- flatulência,
- dificuldade em respirar,
- erupção cutânea,

- fraqueza,
- dor torácica.

Muito raramente foram descritos:

- retenção urinária,
- taquiarritmia,
- angioedema,
- aumento ligeiro a moderado dos níveis séricos das transaminases.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Cloreto de Tróspio Farmoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade, impresso no blister e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cloreto de Tróspio Farmoz

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

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina (101), celulose microcristalina (102), povidona, carboximetilamido sódico tipo A, talco, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), talco, laca de amarelo de quinoleína (E104), lecitina de soja, óxido de ferro amarelo (E172), laca de alumínio de amarelo sunset, goma xantana.

Qual o aspeto de Cloreto de Tróspio Farmoz e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película de cor amarelada, redondos e lisos de ambos os lados, com  $8,0 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$  de diâmetro e  $3,0 \text{ mm} \pm 0,3 \text{ mm}$  de espessura.

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.  
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugal

Fabricante

Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal S.A.  
Quinta da Cerca, Caixaria  
2565-187 Dois Portos  
Portugal

Este folheto informativo foi aprovado pela última vez em {MM/AAAA}