# Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

## Urivesc 20 mg compresse rivestite
Trospio cloruro

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Urivesc 20 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Urivesc 20 mg
3. Come prendere Urivesc 20 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Urivesc 20 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Urivesc 20 mg e a che cosa serve

Urivesc 20 mg è un medicinale usato per il rilassamento della vescica. Il medicinale è usato per il trattamento dei sintomi associati alla perdita involontaria di urina e/o all'aumento della frequenza ad urinare e all' urgenza ad urinare nei pazienti con vescica iperattiva (impulso involontario della minzione e problemi di svuotamento urinario di origine sconosciuta o dovuti a disturbi del sistema nervoso).

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Urivesc 20 mg

**Non prenda Urivesc 20 mg**
- se ha mai avuto una reazione allergica al trospio cloruro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). (Una reazione allergica può essere la comparsa di un'eruzione cutanea, di prurito o di affanno).
- se soffre di una qualsiasi delle seguenti condizioni:
  - ritenzione urinaria, cioè blocco del tratto urinario,
  - la malattia oculare glaucoma ad angolo chiuso,
  - battito cardiaco anomalo/più veloce del normale,
  - miastenia grave (una malattia che causa affaticamento muscolare),
  - una grave malattia gastrointestinale, quale il megacolon tossico

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Urivesc 20 mg.
Se soffre di una qualsiasi delle seguenti condizioni:
- qualsiasi tipo di ostruzione dello stomaco o dell'intestino,
- compromissione del flusso urinario (es. in caso di accrescimento tessutale benigno della prostata),
- neuropatia, cioè danno nervoso,
- ernia iatale associata a esofagite da reflusso. Quest'ultima è associata generalmente a bruciori di stomaco che peggiorano in posizione chinata o distesa,
- tiroide iperattiva,


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- qualsiasi condizione cardiaca, quale la malattia coronarica o lo scompenso cardiaco congestizio,
- qualsiasi problema al fegato,
- qualsiasi problema ai reni.

### Pazienti con disturbi del fegato
I pazienti con malattie gravi del fegato non devono prendere Urivesc 20 mg. In caso di insufficienza epatica da lieve a moderata, si rivolga al medico prima di assumere questo medicinale.

### Pazienti con disturbi dei reni
In caso di malattie ai reni, si rivolga al medico prima di assumere il farmaco. Lui potrà, se necessario, prescriverle una dose più bassa (guardi le istruzioni per il dosaggio riportate in sezione 3 - Come prendere Urivesc 20 mg "per pazienti con problemi renali").

### Bambini di età inferiore ai 12 anni
Non somministrare Urivesc 20 mg in bambini e in ragazzi di età inferiore ai 12 anni.

### Altri medicinali e Urivesc 20 mg
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se prende uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- alcuni medicinali per il trattamento della tristezza anormale (depressione), quali ad esempio amitriptilina o imipramina
- alcuni medicinali per il trattamento dell'asma che possono accelerare la frequenza cardiaca (es. salbutamolo)
- altri medicinali ad azione anticolinergica (es. amantadina)
- medicinali per la stimolazione della motilità del tratto gastro-intestinale che vengono utilizzati per il trattamento del diminuito svuotamento gastrico o dei disturbi dovuti al reflusso di acido gastrico (patologie da reflusso) (es. metoclopramide)
- medicinali contenenti guar, colestipolo o colestiramina non devono essere assunti insieme ad Urivesc 20 mg.

Tenga presente che queste informazioni si possono riferire anche a medicinali presi recentemente.

### Urivesc 20 mg con cibi e bevande
Dal momento che una dieta ricca in grassi può influire sull'azione di Urivesc 20 mg, il farmaco deve essere assunto prima dei pasti a stomaco vuoto.

### Gravidanza, allattamento e fertilità
Siccome non sono disponibili dati sull' utilizzo di questo farmaco durante la gravidanza e l'allattamento, il suo medico deciderà se questo farmaco è idoneo per lei. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Anche se usato secondo le prescrizioni, questo medicinale può alterare l'acutezza della visione così da compromettere la capacità di guidare veicoli nel traffico stradale, di usare macchinari o di lavorare. Perciò, se soffre di visione offuscata, non guidi veicoli, non usi macchinari, né intraprenda altre attività pericolose.

### Urivesc 20 mg contiene lattosio, saccarosio, amido di frumento e sodio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, come il lattosio e il saccarosio, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene solo una piccolissima quantità di glutine (dall'amido di frumento) ed è molto improbabile che possa causarle problemi se è celiaco. Ogni compressa contiene non più di 57 microgrammi di glutine. Se lei è allergico al frumento (condizione diversa dalla celiachia) non prenda questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

## 3. Come prendere Urivesc 20 mg
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### Dose usuale, se il medico non ha prescritto diversamente
Se il medico non ha prescritto diversamente, la dose giornaliera usuale per adulti e bambini di età superiore ai 12 anni è di una compressa di Urivesc 20 mg due volte al giorno (equivalente a 40 mg di trospio cloruro al giorno).

### Modo di somministrazione
Deglutire una compressa intera, con un bicchiere d'acqua. Prendere la compressa prima dei pasti, a stomaco vuoto.

### Durata del trattamento
Il medico determinerà la durata del trattamento.
La necessità di proseguire il trattamento va verificata dal suo dottore a intervalli regolari di 3 - 6 mesi.

### Pazienti con disturbi dei reni
Se la sua funzione renale è da lievemente a moderatamente diminuita, non occorre una modifica al dosaggio di Urivesc 20 mg. In caso di funzionalità renale gravemente compromessa, il dosaggio deve essere ridotto ad una compressa una volta al giorno o a giorni alterni (equivalente a 20 mg di trospio cloruro al giorno o a giorni alterni). Consulti il suo medico per stabilire il corretto dosaggio per lei.

### Se prende più Urivesc 20 mg di quanto deve
Finora, non sono stati riportati sintomi o segni di intossicazione nell'uomo.
Se ha preso più compresse di Urivesc 20 mg di quanto deve, lo dica immediatamente al medico o al farmacista.

### Se dimentica di prendere Urivesc 20 mg
Se dimentica di prendere una dose di Urivesc 20 mg, continui l'assunzione regolare, come descritto nelle istruzioni sul dosaggio.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### Se interrompe il trattamento con Urivesc 20 mg
I sintomi possono ricomparire se interrompe l'assunzione di Urivesc 20 mg prima di quanto raccomandato dal medico. Perciò, prenda Urivesc 20 mg per il periodo prescritto dal medico.
Se desidera interrompere il trattamento, consulti il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull' uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati riscontrati più frequentemente sono tipici per questo tipo di farmaco e comprendono secchezza delle fauci, dispepsia e stipsi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

I seguenti effetti indesiderati sotto riportati sono gravi e richiederanno l'intervento immediato in caso di comparsa. Interrompa l'assunzione di Urivesc 20 mg e consulti immediatamente il medico se compaiono i seguenti sintomi:

- gonfiore del viso, della lingua e della trachea, che può causare gravi difficoltà respiratorie (colpisce meno di 1 utilizzatore su 10000)
- improvvisa reazione allergica, con affanno, eruzione cutanea, sibili respiratori e caduta della pressione arteriosa (frequenza sconosciuta).
- reazioni molto gravi di ipersensibilità (potenzialmente letali) con forte desquamazione della pelle e/o delle membrane delle mucose (frequenza sconosciuta).

Per Urivesc 20 mg sono stati riscontrati i seguenti eventi indesiderati:

**Effetti indesiderati molto comuni, colpiscono più di 1 utilizzatore su 10**

- secchezza delle fauci

**Effetti indesiderati comuni, colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 100**

- stipsi, nausea, dolore addominale, cattiva digestione (dispepsia)

**Effetti indesiderati non comuni, colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 1000**

- aumento del ritmo cardiaco (tachicardia)
- mal di testa
- flatulenza, diarrea
- dolore toracico

**Effetti indesiderati rari, colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 10.000**

- vertigini
- difficoltà di svuotamento della vescica, ritenzione urinaria,
- difficoltà a vedere gli oggetti da vicino
- eruzioni cutanee
- dolori muscolari e articolari

**Altri possibili effetti indesiderati, per i quali la frequenza non è conosciuta**

- battito cardiaco accelerato e irregolare (tachiaritmia)
- difficoltà respiratorie
- prurito, orticaria
- senso generale di stanchezza (astenia)
- aumento da lieve a moderato di alcuni valori epatici (transaminasi sieriche)
- Casi sporadici di allucinazioni, confusione ed agitazione sono stati rilevati nei pazienti più anziani e possono essere favoriti da disturbi neurologici e/o altri farmaci con un simile meccanismo d'azione presi contemporaneamente.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Urivesc 20 mg** Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

---

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Non usi Urivesc 20 mg dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione dopo *Scad.*
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

### Condizioni di conservazione
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi Urivesc 20 mg se nota che la confezione o le compresse sono state danneggiate.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Urivesc 20 mg

Il principio attivo è: trospio cloruro
Ogni compressa rivestita contiene 20 mg di trospio cloruro.
Gli eccipienti sono:
Nucleo della compressa: amido di frumento, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, povidone (K29-32), croscarmellosa sodica, acido stearico, silice colloidale anidra, talco.
Rivestimento della compressa: saccarosio, croscarmellosa sodica, talco, silice colloidale anidra, carbonato di calcio (E 170), macrogol 8000, diossido di titanio (E 171), ossido di ferro idrato giallo (E 172), cera bianca d'api, cera carnauba.
Nota per i diabetici: 1 compressa rivestita corrisponde a 0,06 g di carboidrati (equivalenti a 0,005 unità di pane).

Si veda il paragrafo 2 "Urivesc 20 mg contiene lattosio, saccarosio, amido di frumento e sodio".

### Descrizione dell'aspetto di Urivesc 20 mg e contenuto della confezione
Le compresse di Urivesc 20 mg sono gialle tendenti al marrone, rivestite, lucide con un diametro di circa 7 mm.

Urivesc 20 mg è disponibile in confezioni contenenti 2, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100, 120, 150, 200, 500, 600, 1000, 1200 e 2000 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Viatris Healthcare Limited,
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN, Irlanda

### Produttore
Madaus GmbH
51101 Colonia
Germania

### Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

| | |
|---|---|
| Danimarca | Spasmo-lyt |
| Germania | Urivesc 20 mg |
| Finlandia | Spasmo-lyt plus 20 mg |
| Francia | Chlorure de Trospium Madaus 20 mg |
| Grecia | Urivesc |
| Regno Unito | Regurin 20 mg tablets |
| Irlanda | Regurin 20 mg tablets |
| Italia | Urivesc |
| Lussemburgo | Urivesc 20 mg |
| Austria | Urivesc 20 mg-Dragées |
| Portogallo | Urivesc BID |

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

**Urivesc 60 mg capsule rigide a rilascio prolungato**
Trospio cloruro

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Urivesc 60 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Urivesc 60 mg
3. Come prendere Urivesc 60 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Urivesc 60 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.


## 1. CHE COS'È URIVESC 60 MG E A CHE COSA SERVE
Urivesc 60 mg è un medicinale usato per il rilassamento della muscolatura della vescica. Il medicinale è usato per il trattamento dei sintomi associati alla perdita involontaria di urina e/o all'aumento della frequenza ad urinare e/o all'urgenza ad urinare nei pazienti con vescica iperattiva.

## 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE URIVESC 60 MG

**Non prenda Urivesc 60 mg**
- se ha mai avuto una reazione allergica al trospio cloruro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Urivesc 60 mg (elencati nel paragrafo 6). (Una reazione allergica può essere la comparsa di un'eruzione cutanea, di prurito o di affanno).
- se soffre di una qualsiasi delle seguenti condizioni:
  - ritenzione urinaria, cioè blocco del tratto urinario,
  - la malattia oculare glaucoma ad angolo chiuso,
  - battito cardiaco anomalo o più veloce del normale,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- miastenia grave (una malattia che causa affaticamento muscolare),
- una grave malattia gastrointestinale, quale il megacolon tossico,
- problemi renali,
- gravi problemi epatici.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Urivesc 60 mg se soffre di una qualsiasi delle seguenti condizioni:
- qualsiasi tipo di ostruzione dello stomaco o dell'intestino,
- compromissione del flusso urinario (es. in caso di accrescimento tessutale benigno della prostata),
- neuropatia, ad esempio danno nervoso,
- ernia iatale associata a esofagite da reflusso. Quest'ultima è associata generalmente a bruciori di stomaco che peggiorano in posizione chinata o distesa,
- tiroide iperattiva,
- qualsiasi condizione cardiaca, quale la malattia coronarica o l'insufficienza cardiaca congestizia,
- qualsiasi problema al fegato.

**Pazienti con disturbi del fegato**
In caso di malattie del fegato, si rivolga al medico. I pazienti con malattie gravi del fegato non devono prendere questo medicinale.

**Pazienti con disturbi dei reni**
In caso di malattie dei reni, si rivolga al medico. I pazienti con malattie dei reni non devono prendere questo medicinale.

**Bambini e ragazzi di età inferiore ai 18 anni**
NON somministrare Urivesc 60 mg in bambini e in ragazzi di età inferiore ai 18 anni.

**Altri medicinali e Urivesc 60 mg**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se prende uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- determinati antidepressivi, quali amitriptilina o imipramina
- alcuni medicinali per il trattamento dell'asma che possono accelerare la frequenza cardiaca (es. salbutamolo)
- altri medicinali ad azione anticolinergica (es. amantadina – usata nel trattamento del morbo di Parkinson)
- metoclopramide – medicinale usato per la nausea e il vomito
- medicinali contenenti guar, colestipolo o colestiramina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Tenga presente che queste informazioni si possono riferire anche a medicinali presi recentemente.

**Gravidanza e allattamento e fertilità**
Siccome non sono disponibili esperienze con il trospio cloruro durante la gravidanza e l'allattamento, Urivesc 60 mg deve essere preso durante la gravidanza e l'allattamento solo se il medico lo ritiene assolutamente necessario.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Anche se usato secondo le prescrizioni, questo medicinale può influenzare la vista e di conseguenza la capacità di guidare veicoli nel traffico stradale, di usare macchinari o di lavorare possono essere compromesse. Perciò, se soffre di visione offuscata, non guidi motoveicoli, non usi macchinari, né intraprenda altre attività pericolose.

**Urivesc 60 mg contiene saccarosio e sodio**
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, come il saccarosio, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente "senza sodio".

## 3. COME PRENDERE URIVESC 60 MG
Prenda Urivesc 60 mg seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**Dose usuale, se il medico non ha prescritto diversamente**
Se il medico non ha prescritto diversamente, la dose giornaliera abituale è di una capsula di Urivesc 60 mg a rilascio prolungato.

**Modo di somministrazione**
Deglutire una capsula a rilascio prolungato intera, con un bicchiere d'acqua. Prendere la capsula almeno un'ora prima di un pasto, a stomaco vuoto.

**Durata della somministrazione**
Il medico determinerà la durata del trattamento.
La necessità di proseguire il trattamento va verificata a intervalli regolari di 3 - 6 mesi.

I pazienti con malattie renali devono consultare il medico e non prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

I pazienti con malattie del fegato devono consultare il medico prima di prendere questo medicinale.

**Se prende più Urivesc 60 mg di quanto deve**
Finora, non sono stati riportati sintomi o segni di intossicazione nell'uomo.
Se ha preso più capsule di Urivesc 60 mg di quanto deve, lo dica immediatamente al medico o al farmacista, che deciderà quali sono le misure necessarie da adottare.

**Se dimentica di prendere Urivesc 60 mg**
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continui l'assunzione regolare, come descritto nelle istruzioni sul dosaggio.

**Se interrompe il trattamento con Urivesc 60 mg**
Se interrompe l'assunzione di Urivesc 60 mg prima di quanto raccomandato dal medico, i sintomi possono ricomparire. Perciò, prenda Urivesc 60 mg per il periodo prescritto dal medico. Se desidera interrompere il trattamento, consulti il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Urivesc 60 mg può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

In seguito all'uso delle capsule Urivesc 60 mg rigide a rilascio prolungato negli studi clinici, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

**Effetti indesiderati molto comuni, possono riguardare più di 1 persona su 10**
- Secchezza delle fauci

**Effetti indesiderati comuni, possono riguardare da 1 a 10 persone su 100**
- Stipsi, nausea, dolore addominale, cattiva digestione,
- secchezza oculare, secchezza nasale.

**Effetti indesiderati non comuni, possono riguardare da 1a 10 persone su 1000**
- Flatulenza.

**Effetti indesiderati rari, colpiscono da 1 a 10 persone su 10.000**
- difficoltà di svuotamento della vescica, ritenzione urinaria,
- elevata frequenza cardiaca, palpitazioni,
- difficoltà a vedere gli oggetti da vicino,
- eruzioni cutanee,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- sensazione generale di debolezza.

**Effetti indesiderati molto rari, colpiscono meno di 1 persone su 10.000**
- infezioni del tratto urinario,
- mal di testa.

**Altri possibili effetti indesiderati, per i quali la frequenza non è nota**
- casi sporadici di allucinazioni, confusione e agitazione si sono verificati soprattutto nei pazienti anziani e possono essere favoriti da disturbi neurologici e/o da altri medicinali, con un meccanismo di azione simile, assunti nello stesso momento.

Anche i seguenti effetti indesiderati sono stati riportati per il trospio (il trospio è il principio attivo di Urivesc 60 mg; non è noto se questi effetti indesiderati compariranno anche con le capsule che le sono state prescritte):

Difficoltà respiratorie, diarrea, dolore toracico, aumento lieve o moderato di determinati valori del fegato (transaminasi del siero), battito cardiaco irregolare e accelerato, dolore articolare o muscolare, capogiri.

I seguenti effetti indesiderati “molto rari” sotto riportati sono importanti e richiederanno l’intervento immediato in caso di comparsa. Interrompa l’assunzione di Urivesc 60 mg e consulti immediatamente il medico se compaiono i seguenti sintomi:
- gonfiore del viso, della lingua e della trachea, che può causare gravi difficoltà respiratorie
- improvvisa reazione allergica, con affanno, eruzione cutanea, sibili respiratori e caduta della pressione arteriosa.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. COME CONSERVARE URIVESC 60 MG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non usi Urivesc 60 mg dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul contenitore dopo SCAD.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi Urivesc 60 mg se nota che la confezione è stata danneggiata o presenta segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Urivesc 60 mg**
Il principio attivo è: trospio cloruro.
Ciascuna capsula a rilascio prolungato contiene 60 mg di trospio cloruro.

Gli eccipienti sono:
Contenuto della capsula: saccarosio, amido di mais, copolimero metilacrilato-metilmetacrilato-acido metacrilico, sodio dodecilsolfato, ammonio idrossido, trigliceridi a catena media, acido oleico, etilcellulosa, titanio diossido (E 171), ipromellosa, macrogol 400, polisorbato 80, trietilcitrato, talco
Involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido rosso (E 172), inchiostro della stampa (gelatina di gommalacca, ferro ossido nero (E 172), glicole propilenico)

Si veda il paragrafo 2 "Urivesc 60 mg contiene saccarosio e sodio".

**Descrizione dell'aspetto di Urivesc 60 mg e contenuto della confezione**
Urivesc 60 mg capsule a rilascio prolungato, rigide, consistono di una parte bianca e di una parte arancione che presenta l'incisione SAN 60, e contengono microsfere bianche o bianco-grigiastre.

Urivesc 60 mg è disponibile in confezioni contenenti 4 (campione), 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, e 10x28 capsule a rilascio prolungato. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Viatris Healthcare Limited,
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN, Irlanda

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Produttore**
Madaus GmbH
51101 Colonia
Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

| | |
|---|---|
| Danimarca | Spasmo-lyt Depot 60 mg |
| Germania | Urivesc |
| Finlandia | Spasmo-lyt Depot 60 mg |
| Regno Unito | Regurin XL 60 mg prolonged-release capsule, hard |
| Italia | Urivesc 60 mg capsule a rilascio prolungato, rigide |
| Lussemburgo | Urivesc |
| Austria | Urivesc 60 mg-Retardkapseln |
| Portogallo | Urivesc |
| Spagna | Urivesc 60 mg cápsulas duras de liberación prolongada |

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*