OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

06 AGO. 2013

N° Registro: \_\_\_\_\_ Firma Profesional:

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## URICONT T.U. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg

# Folleto de información al paciente Uricont T.U. comprimidos de liberación prolongada 10 mg y 15 mg Uricont T.U. Forte comprimidos de liberación prolongada 15 mg

Lea este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevagente a su médico en medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

## Composición y presentación

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Oxibutinina clorhidrato

10 ó 15 mg

Excipientes (c.s.): lactosa monohidrato granular, hipromelosa, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio.

## Clasificación Terapéutica

Antiespasmódico del tracto urinario - Anticolinérgico.

#### **Indicaciones**

Uricont TU 10 y 15 mg está indicado como un antiespasmódico del tracto urinario, en pacientes con vejiga neurogénica refleja y vejiga neurogénica no inhibida, para aliviar los síntomas de inestabilidad vesical, tales como trastornos miccionales diurnos, urgencia miccional, enuresis e incontinencia.

### **Advertencias**

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y los beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes.

- Alergias: Es importante que usted comunique a su médico si ha presentado alguna vez una reacción alérgica a otros medicamentos, alimentos o a otras sustancias (colorantes, saborizantes, preservantes)
- Embarazo: El uso seguro de este medicamento en mujeres embarazadas no ha sido establecido, por lo tanto, no debe ser usado durante el embarazo, a menos que su médico lo decida.
- Lactancia: No se conoce bien si este medicamento pasa a la leche materna. Por tanto, debe ser usado con precaución durante la lactancia.

  FOI I FTO DE INFORMACIÓN

Página 1 de 4

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

# URICONT T.U. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg

- **Niños:** No se debe administrar a niños menores de 5 años, ya que su seguridad y eficacia en ellos no ha sido establecida.
- Ancianos: Se requiere ajustar la dosis en función de las necesidades y tolerancia, dado que la vida media de este medicamento suele ser más prolongada en estos pacientes que en los adultos jóvenes.

Este medicamento debe ser usado sólo bajo indicación médica.

#### Interacciones

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones).

Informe a su médico de todos los medicamentos que está tomando, incluso aquellos sin receta. Si usted está usando cualquiera de los siguientes medicamentos, comuníquelos a su médico: otros medicamentos anticolinérgicos o que tengan efectos tipo anticolinérgicos (ej.: antiespasmódicos, fenotiazinas), medicamentos depresores del sistema nervioso central, alcohol.

#### Presencia de otras enfermedades

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

Es importante que usted comunique a su médico si padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes: colitis ulcerativa, puede suprimir la motilidad intestinal hasta el punto de producir íleo paralítico, agravándose a megacolon tóxico, que es una seria complicación de esta enfermedad. Este medicamento puede agravar los síntomas de hipertiroidismo, enfermedad coronaria, falla cardiaca congestiva, arritmias cardiacas, hernia hiatal, taquicardia e hipertrofia prostática, glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática.

#### Efectos adversos (no deseados)

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de ellos pueden requerir atención médica. Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los síntomas siguientes: taquicardia, aumento de la tensión ocular, retención urinaria, visión borrosa, fiebre.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren de atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante si persisten o se intensifican es importante que los comunique a su médico: sequedad de la boca, disminución de la

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## URICONT T.U. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg

sudoración y de la lacrimación, fiebre, constipación, debilidad, náuseas, vómitos, urticaria, rash, visión borrosa, palpitaciones y somnolencia.

#### **Precauciones**

Este medicamento debe ser usado con precaución en pacientes con procesos neurológicos importantes, con enfermedad hepática o renal, con hipertensión e hipotensión y de edad avanzada.

Cuando se administra oxibutinina clorhidrato <u>enes</u> presencia de temperaturas ambientales altas puede causar postración calórica (fiebre) debido a la disminución de la sudoración.

Este medicamento puede producir somnolencia o visión borrosa, por lo tanto, los pacientes deben ser prevenidos respecto a realizar actividades que requieren estar en alerta como conducir vehículos o maquinarias o bien efectuar trabajos riesgosos.

Debe evitar consumir alcohol mientras esté en tratamiento con este medicamento.

Se debe descartar la posibilidad de obstrucción intestinal antes de administrar este fármaco a pacientes con diarrea, especialmente a aquellos con ileostomía o colostomía.

#### Contraindicaciones

No use este medicamento si es alérgico a su componente activo.

Está contraindicado en pacientes con presión intraocular aumentada asociada con glaucoma de ángulo cerrado, en obstrucción parcial o completa del tracto gastrointestinal, íleo paralítico, atonía intestinal en pacientes debilitados o ancianos, megacolon, megacolon tóxico, colitis ulcerativa, colitis severa y miastenia gravis. También está contraindicado en pacientes con enfermedad urológica obstructiva y en aquellos que sufren hemorragia aguda, con estado cardiovascular inestable.

#### **Dosis**

El médico debe indicar la dosis y el tiempo de tratamiento de acuerdo a su cuadro clínico. Sin embargo, la dosis usual recomendada es de 1 comprimido una vez al día, ya sea en la noche o en la mañana.

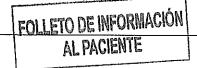
#### Forma de administración

Este medicamento debe ser tomado por la mañana o la noche, o según indicación médica, con un vaso con agua.

Es importante señalar que los comprimidos deben ingerir enteros, no se deben fraccionar ni triturar, ya que se pierde su efecto prolongado.

#### Sobredosis

Los síntomas de una ingesta excesiva se caracterizan por inquietud, irritabilidad, delirio, alucinaciones, excitación o comportamiento sicótico, rubor, taquicardia, hipertensión, fiebre, náuseas, vómitos. En caso de sobredosis accidental, acuda de inmediato a un centro asistencial.



## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

## URICONT T.U. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg

## Condiciones de almacenamiento

Mantener fuera del alcance de los niños. Guardar en su envase original, protegido del calor, la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

