

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### **URAZOL CR OXIBUTININA**

Comprimidos recubiertos de liberación Prolongada 10 mg  
como Sistema Osmótico de Liberación (SOL)

#### **Lea con cuidado esta información antes de usar el medicamento**

- Este folleto contiene un resumen de información importante acerca de su tratamiento.
- Guarde este folleto. Tal vez quiera volver a leerlo.
- Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su doctor o químico –farmacéutico.
- Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

#### **COMPOSICIÓN DE URAZOL CR**

El principio activo de URAZOL CR es oxibutinina clorhidrato. Los comprimidos recubiertos de liberación prolongada como Sistema Osmótico de Liberación contienen oxibutinina clorhidrato equivalente a 10 mg de oxibutinina. Los demás componentes de los comprimidos son: lactosa anhidra, manitol, glucosa anhidra, ácido tartárico, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, éster de celulosa, polietilenglicol 4000, hipromelosa, lactosa monohidrato, dióxido de titanio, triacetina.

Código ATC: G04BD04.

#### **¿QUÉ ES URAZOL CR Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

URAZOL CR pertenece a un grupo de medicamentos denominados anticolinérgicos o antiespasmódicos. URAZOL CR actúa relajando los músculos de la vejiga. Además, detiene las contracciones de la vejiga y retrasa la necesidad de orinar.

Los comprimidos están recubiertos por una membrana especial, la cual libera el medicamento lentamente. Esta membrana pasa a través del cuerpo inalterada. Esto no modifica el efecto de URAZOL CR.

***URAZOL CR se utiliza en:***

- Adultos, para ayudar a controlar cuándo y con qué frecuencia orinan.
  - pérdida de control para orinar (incontinencia urinaria)
  - incremento de la necesidad o urgencia para orinar.
  - Enuresis nocturna, en el caso de que otros tratamientos no hayan dado resultado.

***Antes de usar este medicamento***

**No tome URAZOL CR si:**

- es alérgico (hipersensible) a la oxibutinina clorhidrato o a cualquiera de los demás componentes de URAZOL CR.
- Si tiene un aumento en la presión ocular (glaucoma)
- Tiene problemas de debilidad muscular denominado miastenia gravis
- Tiene una sensación de vaciamiento incompleto de la vejiga (retención urinaria)
- Si tiene alteraciones gastrointestinales de tipo obstructivo, atonía (laxitud) intestinal o íleo paralítico (obstrucción intestinal funcional).
- Megacolon tóxico (dilatación anormal constante del intestino grueso)
- Tiene una severa condición conocida como “colitis ulcerosa” (enfermedad que causa diarrea crónica).
- Tiene una insuficiencia cardíaca o renal y necesita orinar más de lo usual, especialmente durante la noche.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), por favor, vuelva a consultar a su médico antes de usar URAZOL CR.

## ***Tenga especial cuidado con URAZOL CR***

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar URAZOL CR si:

- Es anciano y débil (o con estado de salud frágil) ya que puede ser más sensible a URAZOL CR.
- Tiene problemas estomacales o intestinales.
- Tiene problemas hepáticos o renales.
- Tiene un trastorno denominado “Obstrucción de salida de la vejiga” el cual dificulta el paso de la orina.
- Tiene una infección del tracto urinario.
- Tiene hipertiroidismo.
- Tiene problemas cardíacos.
- Tiene presión arterial alta.
- Tiene problemas de próstata.
- Tiene un trastorno denominado “demencia” (pérdida de la memoria o estado de confusión) y está siendo tratado con determinados medicamentos como donepezilo, rivastigmina, galantamina o tracrina.
- La persona tomando el medicamento es un niño (su uso está contraindicado en niños menores de 5 años).

Si no está seguro si algo de lo mencionado anteriormente se aplica a usted consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar URAZOL CR.

### ***Angioedema***

Los pacientes deben ser informados que la oxibutinina puede producir angioedema que podría resultar en la obstrucción potencialmente mortal de las vías respiratorias. Los pacientes deben ser advertidos de suspender inmediatamente el tratamiento con oxibutinina y buscar atención médica inmediata si presentan edema de lengua, edema de la laringofaringe, o dificultad para respirar.

### ***Clima cálido o fiebre***

Se debe tener cuidado al usar URAZOL CR en climas cálidos o en personas con fiebre ya que URAZOL CR reduce la cantidad de sudoración de la persona. Esto puede provocar agotamiento y accidentes cerebrovasculares.

### **Otros medicamentos y URAZOL CR**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento sin prescripción incluyendo suplementos herbarios. Esto se debe a que los efectos de otros medicamentos pueden verse modificados por URAZOL o pueden cambiar el efecto de URAZOL.

En especial, informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Para trastornos mentales tales como fenotiazinas o butirofenonas y clozapina.
- Para la depresión denominados “antidepresivos tricíclicos” (tales como amitriptilina o desipramina).
- Para la enfermedad de Parkinson tales como amantadina o levodopa.
- Para alergias denominados “antihistamínicos” (tales como clorfenamina o difenhidramina)
- Para problemas cardíacos como quinidina
- Para tratar o prevenir espasmos musculares (antiespasmódicos como diazepam)
- Para prevenir la formación de trombos: dipiridamol
- Otros medicamentos anticolinérgicos tales como atropina para el glaucoma o hioscina para las náuseas.
- Para la demencia tales como donepezilo, rivastigmina, galantamina o tracrina.
- Colocados debajo de la lengua para tratar la angina (nitratos sublinguales)
- Para infecciones fúngicas tales como ketoconazol, itraconazol o fluconazol.
- Antibióticos denominados “macrólidos” (tal como eritromicina)
- Domperidona y metoclopramida – utilizados para tratar el malestar (náuseas) o vómitos.

Si no está seguro si algo de lo mencionado anteriormente aplica a usted consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar URAZOL CR.

### ***Embarazo y lactancia***

- Informe a su médico o farmacéutico si está embarazada, sospecha que está embarazada o si está planeando un embarazo antes de tomar URAZOL CR:
- No debe utilizar URAZOL CR durante el periodo de lactancia ya que se desconoce si se excreta en la leche humana.

Consulte con su médico o farmacéutico durante el embarazo o período de lactancia antes de tomar URAZOL CR.

### ***Conducir y operar maquinarias***

Se puede sentir somnoliento o tener visión borrosa durante el tratamiento con URAZOL CR. Si esto ocurre no conduzca vehículos, manipule maquinarias o efectúe trabajos riesgosos.

### ***Información importante sobre los ingredientes de URAZOL CR***

URAZOL CR comprimidos recubiertos de liberación prolongada como sistema osmótico de liberación contienen lactosa, un tipo de azúcar. Si su médico le informó que usted tiene intolerancia o no digiere algunos azúcares consulte con él antes de tomar URAZOL CR.

## **USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### ***Cómo tomar URAZOL CR:***

- URAZOL CR se debe tomar una vez al día.
- URAZOL CR debe administrarse aproximadamente a la misma hora cada día.
- Los comprimidos deben ingerirse enteros conjuntamente con líquidos.
- No deben masticarse, ni triturarse, ni cortarse con los dientes.
- Puede tomar URAZOL CR con o sin alimentos.

### ***Dosis diaria***

Su médico puede decidir que dosis es mejor para usted.

### Uso en adultos

- Un comprimido de URAZOL CR 10 mg, una vez al día.
- Su médico puede decidir aumentar la dosis a un máximo de 20 mg por día.
- El médico establecerá la hora de la toma, que puede ser por la mañana o por la noche.

### ***Si ha tomado más URAZOL CR del prescrito por su médico***

Si ha tomado más URAZOL CR de lo que debe, consulte con su médico, centro de toxicología o diríjase a la sala de emergencias más cercana. Lleve el envase con usted así el médico sabe que ha estado tomando. Puede sentirse inquieto o excitado y experimentar un deterioro en los cambios de circulación tales como enrojecimiento facial o caída de la presión arterial, dificultad para respirar, imposibilidad para mover el cuerpo y pérdida del conocimiento.

### ***Si olvidó tomar URAZOL CR***

- Si olvidó de tomar URAZOL CR no se preocupe. tome la siguiente dosis programada a la hora prevista.
- No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **EFFECTOS INDESEABLES**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### ***Deje de tomar URAZOL CR y busque atención médica inmediatamente si:***

- Tiene una reacción alérgica. Los síntomas incluyen: sarpullido, erupción (también conocida como urticaria), dificultad para respirar o para tragar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.
- Tiene efectos en el sistema nervioso central (SNC) (cambios en el razonamiento o en las emociones) tales como ansiedad, nerviosismo, ver o escuchar cosas que no están presentes y problemas para pensar claramente o para tomar decisiones. Tenga cuidado con estos síntomas,

especialmente durante los primeros meses luego de iniciado el tratamiento o luego de un ajuste de dosis.

- Tiene un cambio repentino en la claridad de su visión.

Pónganse en contacto con su médico o farmacéutico si alguno de los siguientes efectos adversos se complica o dura más de lo esperado:

***Muy frecuente*** (afecta a 1 de cada 10 personas o más)

- Boca seca

Este síntoma es más frecuente con dosis mayores a 10 mg por día y puede generar caries, enfermedad de las encías o infecciones fúngicas. Además, esto puede evitar que medicamentos sublinguales se disuelvan correctamente debajo de la lengua.

***Frecuentes*** (afecta a 1 de cada 10 personas)

- Palpitaciones
- Visión borrosa, ojos secos.
- Constipación, diarrea, náuseas, indigestión, dolor estomacal, trastornos del sentido del gusto, sensación de hinchazón (flatulencias) o acidez.
- Sensación de cansancio
- Piel seca o picazón
- Mareo o somnolencia, dolor de cabeza, insomnio.
- Dolor al orinar, trastornos en la emisión de la orina, sensación vaciamiento incompleto de la vejiga, infección del tracto urinario,
- Nariz seca, garganta seca o dolor de garganta, tos.

***Poco frecuentes*** (afecta a 1 de cada 100 personas)

- Ver o escuchar cosas que no están presentes (alucinaciones)
- Problemas psicológicos, agitación o confusión, dificultad para recordar.
- Reacciones alérgicas incluyendo urticaria o hinchazón de cara, labios, lengua o garganta
- Dificultad para tragar
- Sed
- Pérdida de apetito, vómitos, evacuación frecuente de heces
- Presión arterial alta y dolor de ojos (glaucoma), incapaz de tolerar la luz
- Congestión nasal, deterioro en la voz, tal como ronquera/afonía
- Ritmo cardíaco irregular, palpitaciones

- Presión arterial alta
- Dolor torácico
- Retención de líquido
- Convulsiones
- Enrojecimiento facial
- Sarpullido
- Caídas

**Otros efectos adversos:**

- Dificultad para respirar debido a reacciones alérgicas graves.
- Problemas psicológicos
- Disfunción eréctil.

Si algunos de los efectos adversos mencionados se complican consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no se encuentran en este prospecto

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE AL TELÉFONO 25949201, Ó A LA DIRECCIÓN ELECTRÓNICA: [www.tecnofarma.cl](http://www.tecnofarma.cl).

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Proteger de la luz.

**PRESENTACIÓN**

URAZOL CR 10 mg se presenta en envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

“El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes”