ANSM - Mis à jour le : 23/09/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

URISPAS 200 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de flavoxate..... 200 mg

Pour un comprimé.

Excipient à effet notoire : lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

URISPAS est indiqué dans l'impériosité urinaire chez la femme avec ou sans fuite, exclusivement en cas de vessie instable, à l'exclusion des incontinences d'effort.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

La posologie est d'un comprimé par prise, 3 fois par jour, répartis sur la journée.

Population pédiatrique

L'efficacité et la sécurité d'emploi d'URISPAS chez les enfants n'ont pas été établies.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- Lésions obstructives gastro-intestinales ou iléus,

- Hémorragies gastro-intestinales,
- Achalasie,
- Rétention urinaire,
- Glaucome.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament est à utiliser avec prudence chez les personnes âgées.

En cas d'infection urinaire documentée, un traitement anti-infectieux approprié doit être instauré de manière concomitante.

Population pédiatrique

L'utilisation chez les enfants n'est pas recommandée.

Ce médicament contient du lactose. Les patientes présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations à prendre en compte

+ Médicaments atropiniques

Il faut prendre en compte le fait que les substances atropiniques peuvent additionner leurs effets indésirables et entraîner plus facilement une rétention urinaire, une poussée aigue de glaucome, une constipation, une sécheresse de la bouche, etc

Les divers médicaments atropiniques sont représentés par les antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H1 atropiniques, les antiparkinsoniens anticholinergiques, les antispasmodiques atropiniques, le disopyramide, les neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte en l'absence de données cliniques suffisantes.

Allaitement

URISPAS ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

URISPAS n'a qu'une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Les patientes doivent être informées que, si des signes de somnolence ou de vision floue apparaissent, elles ne doivent pas conduire ou utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Dans le tableau suivant, les effets indésirables sont rapportés et sont listés selon le système de classe organes MedDRA et par fréquence : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 à < 1/10), peu fréquent (? 1/1 000 à < 1/100), rare (? 1/10 000 à < 1/1 000), très rare (< 1/10 000), indéterminée (ne pouvant être estimée d'après les données disponibles). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables observés sont présentés dans l'ordre décroissant de gravité :

Système de classe organes		Fréquence
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité (urticaire, ?dème de Quincke)*, réaction anaphylactique*, choc anaphylactique*	Inconnue
Affections psychiatriques	Etat confusionnel*[1]	Inconnue
Affections du système nerveux	Somnolence	Peu fréquent
Affections oculaires	Défauts visuels (perturbations de la vue)[1] Glaucome*[1]	Peu fréquent Inconnue
Affections cardiaques	Palpitations*[1]	Inconnue
Affections gastro-intestinales	Vomissements, sécheresse buccale[1], dyspepsie Nausée[1], constipation[1]	Peu fréquent Fréquent
Affections hépato-biliaires	Ictère*, troubles hépatiques*, enzymes hépatiques anormales*, augmentation de la bilirubine*	Inconnue
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Eruption cutanée* Urticaire, prurit Erythème*	Peu fréquent Rare Inconnue
Affections du rein et des voies urinaires	Rétention urinaire[1]	Rare
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fatigue*	Inconnue

*Effets indésirables rapportés en post commercialisation

[1]Effet anticholinergique-like : De rares cas d'effets atropiniques-like ont été rapportés avec le flavoxate (constipation, nausée, sécheresse buccale, glaucome, défauts visuels, palpitation, rétention urinaire, état confusionnel, dysurie). L'imputabilité du flavoxate dans ces cas n'a pas été clairement établie, cependant la prudence est recommandée chez les patients à risque.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de

déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté au cours de la commercialisation internationale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENTS POUR LA POLLAKIURIE ET L'INCONTINENCE URINAIRE, code ATC : G04BD02.

Mécanisme d'action

Les études réalisées chez l'animal et/ou in vitro ont mis en évidence les propriétés suivantes :

- effet antispasmodique musculotrope, avec un potentiel effet anticholinergique,
- diminution du seuil d'excitation vésicale lors de la distension, augmentant ainsi la capacité vésicale,
- propriétés analgésiques,
- faible réduction de la motilité intestinale.

Le mécanisme d'action relève notamment de l'inhibition de la phosphodiestérase.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le flavoxate est rapidement absorbé après administration par voie orale.

Biotransformation

Il est métabolisé au niveau hépatique, principalement en acide-3-méthylflavone-8-carboxylique, métabolite actif dont la demi-vie d'élimination est de 1,3 ± 0,5 heure.
Sa concentration dans le plasma atteint son maximum en 1,5 ± 0,9 heure.

Élimination

L'élimination se fait par voie urinaire, environ 90% de la dose sont éliminés dans les 24 heures.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone, carboxyméthylamidon sodique, talc, stéarate de magnésium, SEPIFILM 752 blanc*.

* Composition du SEPIFILM 752 blanc : hypromellose, cellulose microcristalline, stéarate de macrogol 2000, dioxyde de titane (E171).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boite de 6 ou 42 comprimés pelliculés en plaquette (PVC/Aluminium).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BOUCHARA-RECORDATI
IMMEUBLE LE WILSON
70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 323498 0 7 : 6 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (PVC/aluminium).
- 34009 326340 9 5 : 42 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (PVC/aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : Avril 1981.
Date de dernier renouvellement : Avril 2011.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mars 2018. Septembre 2021.

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.