

Références	
NL	CIS
	6 338 340 9

## Décision

portant modification de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

### **URISPAS, comprimé pelliculé**

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES  
PRODUITS DE SANTE

Vu le règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires, ainsi que les lignes directrices relatives à son application ;

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L.5121-8, L.5121-20, R.5121-21 et suivants ;

Vu l'autorisation de mise sur le marché octroyée le : 28 avril 1981, modifiée ;

Vu la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché présentée par :

### **URISPAS, comprimé pelliculé**

en date du 23 septembre 2016

et concernant :

la ou les rubrique(s) du Résumé des Caractéristiques du Produit suivante(s) :

- 1. Dénomination du médicament
- 2. Composition qualitative et quantitative
- 3. Forme pharmaceutique
- 4.1. Indications thérapeutiques
- 4.2. Posologie et mode d'administration
- 4.3. Contre-indications
- 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi
- 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions
- 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement
- 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines
- 4.8. Effets indésirables
- 4.9. Surdosage
- 5.1. Propriétés pharmacodynamiques
- 5.2. Propriétés pharmacocinétiques
- 5.3. Données de sécurité préclinique
- 6.1. Liste des excipients
- 6.2. Incompatibilités
- 6.3. Durée de conservation
- 6.4. Précautions particulières de conservation
- 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur
- 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

- 7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
- 8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché
- Conditions de prescription et de délivrance

la ou les rubrique(s) de l'annexe II suivante(s) :

- A Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s) d'origine biologique et fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots
- B. Conditions ou restrictions de délivrance et d'utilisation
- C. Autres conditions et obligations de l'autorisation de mise sur le marché
- D. Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament
- E. Obligation spécifique relative aux mesures post-autorisation concernant l'autorisation de mise sur le marché « sous circonstances exceptionnelles »
- F. Composition qualitative et quantitative en excipients

Ainsi que les rubriques correspondantes de la Notice et de l'Etiquetage.

### Décide

#### Article 1er

L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité **URISPAS, comprimé pelliculé de BOUCHARA RECORDATI** est modifiée.

#### Article 2

Les informations jointes à la présente décision remplacent les informations correspondantes des annexes de l'autorisation de mise sur le marché en vigueur.

#### Article 3

La présente décision est notifiée à l'intéressé.

Fait, le **14 MARS 2018**

Direction des médicaments en cardiologie,  
rhumatologie, stomatologie, endocrinologie,  
gynécologie, urologie, pneumologie, ORL,  
allergologie

Jean-Michel RACE  
Directeur

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

URISPAS 200 mg, comprimé pelliculé

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de flavoxate..... 200 mg

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. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

#### 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 aiguë 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 ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$  à  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10\ 000$  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, œdème de Quincke)*, réaction anaphylactique*, choc anaphylactique*	Inconnue
Affections psychiatriques	Etat confusionnel* <sup>1</sup>	Inconnue
Affections du système nerveux	Somnolence	Peu fréquent
Affections oculaires	Défauts visuels (perturbations de la vue) <sup>1</sup> Glaucome* <sup>1</sup>	Peu fréquent Inconnue
Affections cardiaques	Palpitations * <sup>1</sup>	Inconnue
Affections gastro-intestinales	Vomissements, sécheresse buccale <sup>1</sup> , dyspepsie Nausée <sup>1</sup> , constipation <sup>1</sup>	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*	Inconnue Rare Inconnue
Affections du rein et des voies urinaires	Rétention urinaire <sup>1</sup>	Rare
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fatigue*	Inconnue

\*Effets indésirables rapportés en post-commercialisation

<sup>1</sup>Effet anticholinergique-like : De rares cas d'effets atropinique-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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.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 phosphodiesterase.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Le flavoxate est rapidement absorbé après administration par voie orale.

Il est métabolisé au niveau hépatique, principalement en acide-3-méthylflavone-8-carboxylique, métabolite actif dont la demi-vie d'élimination est de  $1,3 \pm 0,5$  heure.

Sa concentration dans le plasma atteint son maximum en  $1,5 \pm 0,9$  heure.

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**

Plaquette (PVC/alu) : boîte de 6.

Plaquette (PVC/alu) : boîte de 42.

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 MARCHÉ**

**BOUCHARA-RECORDATI**

IMMEUBLE LE WILSON

70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

92800 PUTEAUX

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : Avril 1981.

Date de dernier renouvellement : Avril 2011.

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[ à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **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.