

## RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	APO-OXIBUTININ
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	5.0 mg
<b>Presentación:</b>	Frasco de PEAD con 100 tabletas.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	APOTEX INC., Toronto, Canadá.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad(es), país (es):</b>	APOTEX INC., Toronto, Canadá.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	017-22D2
<b>Fecha de Inscripción:</b>	18 de abril de 2022.
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
Cloruro de oxibutinina	5.0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz y la humedad.

### Indicaciones Terapéuticas:

APO-OXYBUTYNIN (cloruro de oxibutinina) está indicado para el alivio de los síntomas asociados con la micción tales como micción frecuente, urgencia, incontinencia de urgencia, nocturna e incontinencia en pacientes con vejiga neurogénica no inhibida y neurogénica refleja.

### Contraindicaciones:

APO-OXYBUTYNIN (cloruro de oxibutinina) está contraindicado en pacientes con glaucoma, obstrucción parcial o completa del tracto gastrointestinal, íleo paralítico, atonía intestinal del paciente anciano o debilitado, megacolon, megacolon tóxico que complica la colitis ulcerosa, colitis grave, miastenia gravis, uropatía, y cuando el paciente tiene un estado cardiovascular

inestable en hemorragia aguda. APO-OXYBUTYNIN está indicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad al producto.

**Precauciones:**

Ver Advertencias.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

APO-OXYBUTYNIN (cloruro de oxibutinina), cuando se administra en presencia de alta temperatura ambiental, puede causar postración por calor (fiebre e insolación debido a la disminución de la sudoración).

La diarrea puede ser un síntoma temprano de obstrucción intestinal incompleta, especialmente en pacientes con ileostomía o colostomía. En tales casos, el tratamiento con APO-OXYBUTYNIN sería inapropiado y posiblemente dañino.

Los exámenes previos al tratamiento deben incluir cistometría y otros procedimientos de diagnóstico apropiados. La cistometría debe repetirse a intervalos apropiados para evaluar la respuesta a terapia. Se debe instituir la terapia antimicrobiana adecuada en presencia de infección.

APO-OXYBUTYNIN (cloruro de oxibutinina) debe usarse con precaución en ancianos y en pacientes con neuropatía autónoma, enfermedad hepática o renal. La administración de cloruro de oxibutinina en grandes dosis a pacientes con colitis ulcerosa puede suprimir la motilidad intestinal hasta el punto de producir un íleo paralítico y precipitar o agravar el megacolon tóxico, una complicación grave de la enfermedad.

Los síntomas de hipertiroidismo, enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmias cardíacas, taquicardia, hipertensión e hipertrofia prostática pueden agravarse tras la administración de cloruro de oxibutinina. APO-OXYBUTYNIN debe administrarse con precaución a pacientes con hernia de hiato asociada con esofagitis por reflujo, ya que los fármacos anticolinérgicos pueden agravar esta afección.

Uso en niños: Debido a que no se ha establecido la seguridad del cloruro de oxibutinina en niños menores de cinco años, no se recomienda el uso del medicamento en este grupo de edad.

**Efectos indeseables:**

Se han notificado las siguientes reacciones adversas con la administración de cloruro de oxibutinina: sequedad de boca y garganta, dificultad para tragar, disminución de la sudoración, vacilación y retención urinaria, visión borrosa, dilatación de la pupila, cicloplejía, aumento de la tensión ocular, palpitaciones, taquicardia, dolor de pecho, síncope, enrojecimiento, hemorragia nasal, somnolencia, debilidad, mareos, dolor de cabeza, insomnio, cambios de humor, náuseas, vómitos, anorexia, sabor metálico, estreñimiento, sensación de hinchazón, edema, impotencia, supresión de la lactancia, interferencia con la regulación normal del calor, reacciones alérgicas graves o idiosincrasias de fármacos que incluyen urticaria y otras manifestaciones dérmicas.

**Posología y modo de administración:**

Adultos:

La dosis habitual es un comprimido de 5 mg dos o tres veces al día. La dosis máxima recomendada es una tableta de 5 mg cuatro veces al día.

En pacientes ancianos y debilitados, es aconsejable iniciar el tratamiento con la dosis mínima recomendada y aumentar la dosis cuidadosamente de acuerdo con la tolerancia y la respuesta.

Niños mayores de 5 años:

La dosis habitual es un comprimido de 5 mg dos veces al día. La dosis máxima recomendada es un comprimido de 5 mg tres veces al día.

No se recomienda para niños menores de 5 años.

### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

El uso concomitante de oxibutinina con otros fármacos anticolinérgicos u otros agentes (por ejemplo, atropina, hioscina, bromuro de ipratropio, bromuro de propantelina, clorhidrato benzhexol, clorhidrato de dicitlomina.) que producen sequedad en la boca, estreñimiento, somnolencia (sueño), y/o otros efectos comunes a los anticolinérgicos puede aumentar la frecuencia y/o severidad de tales efectos.

Los agentes anticolinérgicos podrían alterar la absorción de algunos fármacos administrados concomitantemente debido a los efectos sobre la motilidad gastrointestinal. Esto puede ser de interés para fármacos con un índice terapéutico estrecho.

La media de las concentraciones plasmáticas de cloruro de oxibutinina fueron aproximadamente 3-4 veces mayor cuando CLORURO DE OXIBUTININA TABLETAS fue administrada con ketoconazol, un potente inhibidor del CYP3A4. Otros inhibidores del sistema enzimático citocromo P450 3A4, tales como agentes antimicóticos (por ejemplo, itraconazol y miconazol) o antibióticos macrólidos (por ejemplo, eritromicina y claritromicina), pueden alterar parámetros farmacocinéticos medios de oxibutinina (por ejemplo, la Cmax y el AUC). La relevancia clínica de este tipo de interacciones potenciales no se conoce. Se debe tener precaución cuando estos fármacos se administran conjuntamente.

CLORURO DE OXIBUTININA TABLETAS también puede aumentar los efectos del alcohol.

### **Uso en embarazo y lactancia:**

No se ha establecido la seguridad del cloruro de oxibutinina durante el embarazo. Por lo tanto, el cloruro de oxibutinina no debe usarse en mujeres en edad fértil, a menos que, en opinión del médico, el beneficio esperado para la paciente supere el posible riesgo para el feto.

No se sabe si este fármaco se excreta en la leche materna. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche materna, se debe tener precaución cuando se administre APO-OXYBUTYNIN a una mujer lactante

### **Efectos en la conducción de vehículos / maquinarias.**

El cloruro de oxibutinina puede producir somnolencia o visión borrosa. Se debe advertir al paciente sobre actividades que requieran alerta mental, como operar un vehículo de motor u otra maquinaria o realizar trabajos peligrosos mientras toma este medicamento. El alcohol u otros medicamentos sedantes pueden aumentar la somnolencia causada por APO-OXYBUTYNIN.

### **Sobredosis:**

Los síntomas de una sobredosis con APO-OXYBUTYNIN (cloruro de oxibutinina) pueden ser cualquiera de los observados con otros agentes anticolinérgicos. Los síntomas pueden incluir signos de excitación del sistema nervioso central (p. Ej., Inquietud, temblor,

irritabilidad, delirio, alucinaciones), rubor, fiebre, náuseas, vómitos, taquicardia, hipotensión o hipertensión, insuficiencia respiratoria, parálisis y coma.

En caso de sobredosis o respuesta exagerada, el tratamiento debe ser sintomático y apoyo. Inducir la emesis o realizar un lavado gástrico (la emesis está contraindicada en estado precomatoso, convulsivo o psicótico) y mantener la respiración. Se puede administrar carbón activado así como sulfato de magnesio. Se puede considerar que la fisostigmina revierte los síntomas de la intoxicación por anticolinérgicos. La hiperpirexia puede tratarse sintomáticamente con bolsas de hielo u otras aplicaciones frías y esponjas con alcohol

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: G04BD04.

Grupo Farmacoterapéutico:-Productos de uso urológico, Productos de uso urológico, antiespasmódicos, Antiespasmódicos urinarios

Cloruro de oxibutinina es un agente anticolinérgico amino terciario que ejerce un efecto antimuscarínico así como una acción antiespasmódica directa sobre el músculo liso. Cloruro de oxibutinina también posee útiles propiedades analgésicas y anestésicas locales.

La oxibutinina posee un quinto de la actividad anticolinérgica de atropina, pero tiene cuatro a diez veces la actividad antiespasmódica cuando es ensayada en el músculo detrusor de conejo.

Cloruro de oxibutinina no tiene ningún efecto en las uniones neuromusculares esqueléticas o en ganglios autonómicos.

En los pacientes con enfermedades de la vejiga neurógena no inhibida y reflejo neurogénico, los estudios han demostrado que cloruro de oxibutinina aumenta la capacidad de la vejiga, disminuye la frecuencia de las contracciones no inhibidas del músculo detrusor y retarda el deseo inicial de orinar. Cloruro de oxibutinina por lo tanto disminuye la urgencia y la frecuencia de los dos episodios de incontinencia y micción voluntaria. Estos efectos mejoran de forma consistente en los pacientes con vejiga neurógena no inhibida. El inicio de la acción es de aproximadamente una hora después de una dosis oral y su duración es de 6-10 horas.

### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Cloruro de oxibutinina se absorbe rápidamente en todas las partes del tracto gastrointestinal excepto el estómago, y los niveles plasmáticos máximos se alcanzan dentro de una hora de la administración oral. La biodisponibilidad absoluta de cloruro de oxibutinina administrada por vía oral es de aproximadamente 6 %. La oxibutinina distribuye fácilmente en los compartimentos corporales y no existe evidencia de acumulación por dosis múltiples. Cloruro de oxibutinina sufre un importante metabolismo de primer paso.

El medicamento o los metabolitos se detectan en la orina lo que sugiere la importancia de la excreción biliar. La conjugación de glucurónido, de etilación, hidrólisis de éster, y la hidroxilación en los sitios 3' y 4' en el anillo de ciclohexilo se han identificado como posibles vías metabólicas con ácido fenilciclohexilglicólico y N-desetil-oxibutinina siendo estos los dos metabolitos conocidos en el hombre. El ácido fenilciclohexilglicólico es farmacológicamente inactivo y es el principal metabolito mientras N-desetil-oxibutinina tiene una actividad farmacológica similar al Cloruro de oxibutinina. Desetiloxibutinina y oxibutinina N-óxido son los metabolitos encontrados en ratas. No se conoce la actividad metabólica de cualquiera de estos metabolitos y oxibutinina N-óxido es inestable. Oxibutinina N-óxido no parece estar presente en el hombre. Cloruro de oxibutinina no parece tener propiedades inductoras de enzimas.

La oxibutinina se elimina del plasma con una vida media de menos de 2 horas. Los estudios han demostrado que cloruro de oxibutinina se absorbe rápidamente en los ancianos con niveles plasmáticos máximos son alcanzados en menos de una hora.

Los niveles en plasma entonces disminuyeron biexponencialmente con una vida media de eliminación de aproximadamente 2.5 horas.

Después de la administración repetida se observó una tendencia hacia un aumento en la AUC y la vida media de eliminación. Debido a que se metaboliza principalmente en el hígado, su uso en pacientes con insuficiencia hepática debe ser monitoreado cuidadosamente.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 18 de abril de 2022.