

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	SOCLIDEN® (Oxibutinina)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Cápsula
<b>Fortaleza:</b>	5 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 2 blísteres de PVC/PVDC/AL con 10 cápsulas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	LABORATORIOS CELCIUS S.A., Montevideo, Uruguay.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	LABORATORIOS CELCIUS S.A., Montevideo, Uruguay. Producto Terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-07-073-G04
<b>Fecha de Inscripción:</b>	10 de abril de 2007.
<b>Composición:</b>	
Cada cápsula contiene:	
Cloruro de oxibutinina	5,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 25 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

La oxibutinina está indicada en el tratamiento de los síntomas de desórdenes urológicos, como micciones frecuentes, incontinencia, enuresis diurna y nocturna, incontinencia en pacientes con contracciones no inhibidas de vejiga neurogénica y pacientes con vejiga neurogénica refleja.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

Pacientes con obstrucción vesical en los cuales se puede desencadenar una retención urinaria.

Alteraciones gastrointestinales de tipo obstructivo, atonía intestinal o íleo paralítico.

Megacolon tóxico

Colitis ulcerosa grave

Miastenia gravis

Glaucoma de ángulo estrecho o en pacientes con poca profundidad en la cámara anterior

**Precauciones:**

Ver Advertencias.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Oxibutinina debe utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada, pacientes con enfermedad de Parkinson y niños que tienen mayor riesgo de aparición de reacciones adversas al producto, así como en pacientes con neuropatías autonómicas, trastornos graves de la motilidad gastrointestinal, insuficiencia renal o hepática.

Trastornos gastrointestinales: Los fármacos anticolinérgicos, como la oxibutinina pueden disminuir la motilidad gastrointestinal y deben usarse con precaución en pacientes con trastornos obstructivos gastrointestinales, atonía intestinal y colitis ulcerativa Oxibutinina debe utilizarse con precaución en pacientes con obstrucción vesical clínicamente significativa ya que los fármacos anticolinérgicos podrían agravar esta obstrucción y causar retención urinaria.

Oxibutinina puede agravar trastornos cognitivos, síntomas de hipertrofia prostática y taquicardia (por ello se debe utilizar con precaución en caso de hipertiroidismo, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmias cardíacas, enfermedad cardíaca coronaria e hipertensión).

Se debe utilizar con precaución en pacientes con neuropatía autonómica, deterioro cognitivo y enfermedad de Parkinson.

Se han notificado efectos anticolinérgicos del SNC (ej: alucinaciones, agitación, confusión, visión borrosa, somnolencia), por lo que debe advertirse, en este sentido, a los pacientes. Debe informarse a los pacientes que el alcohol puede aumentar la somnolencia. Se recomienda monitorizar al paciente, especialmente en los primeros meses de iniciar el tratamiento o de aumentar la dosis; y considerar la interrupción del tratamiento o la reducción de la dosis si aparecen efectos anticolinérgicos del SNC.

Debido a que la oxibutinina puede producir glaucoma de ángulo cerrado, se debe advertir a los pacientes que contacten inmediatamente con un médico si experimentan una pérdida repentina de agudeza visual o dolor ocular.

Se ha relacionado el uso de oxibutinina con acontecimientos anticolinérgicos psiquiátricos y del SNC como trastornos del sueño (p. ej. insomnio) y trastornos cognitivos, especialmente en pacientes de edad avanzada. Se debe tener precaución al administrar oxibutinina junto con otros medicamentos anticolinérgicos. Si un paciente experimenta acontecimientos de este tipo, se debe considerar la interrupción del fármaco.

No se recomienda el uso de oxibutinina en niños menores de 5 años debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia. Existe evidencia limitada que sustenta la utilización de oxibutinina en niños con enuresis nocturna mono sintomática (no relacionada con hiperactividad del detrusor).

En niños mayores de 5 años, oxibutinina debe utilizarse con precaución ya que podrían ser más sensibles a los efectos de este medicamento, en particular a las reacciones adversas sobre sistema nervioso central y efectos psiquiátricos.

**Efectos indeseables:**

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Sequedad de boca, estreñimiento, náuseas, mareo, visión borrosa, dificultad en la micción, sequedad de la piel.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Dolor de cabeza, somnolencia, astenia, diarrea, vómitos, disgeusia (trastorno del sentido del gusto), flatulencia (gases), estados de confusión, arritmia auricular, arritmia nodal, extrasistolia supraventricular, sequedad de ojos, retención urinaria, hematuria (presencia de

sangre en la orina), nicturia (necesidad de orinar por la noche), piuria (presencia de leucocitos en la orina), faringitis (inflamación de la faringe), enrojecimiento de la piel.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Ansiedad, confusión, nerviosismo, agitación, dificultad para dormir, rinitis, molestias abdominales, anorexia (falta de apetito), disminución del apetito, disfagia (dificultad para tragar), tos, epistaxis (hemorragia nasal), vulvovaginitis (inflamación de la vulva y de la vagina).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Reacción de pánico, confusión mental, alucinaciones, desorientación, deterioro de la memoria, pérdida de memoria, cansancio anormal, mala concentración, fotosensibilidad (sensibilidad a la luz), trombocitopenia (reducción en el número de plaquetas).

En caso de no disminuir los efectos secundarios, se debe consultar a la brevedad a su médico para su mejor tratamiento.

### **Posología y modo de administración:**

Adultos:

La posología es de 5 mg 3 veces al día (3 capsulas), aunque también se pueden administrar los 3 juntos al final del día en caso de trastornos miccionales nocturnos. La cantidad diaria puede incrementarse hasta un máximo de 5 mg cuatro veces al día para obtener una respuesta clínica, siempre y cuando los efectos secundarios se toleren bien. Tras el control inicial, puede introducirse una dosis reducida de mantenimiento. El producto debe tragarse junto con una cantidad importante de líquido, para asegurar el tránsito en el esófago.

Población pediátrica:

Niños mayores de 5 años: la posología es de 2 capsulas al día, espaciados al menos 4 horas.

Niños menores de 5 años: No se recomienda el medicamento en este grupo de edad.

Pacientes de edad avanzada: La dosis debe ajustarse individualmente, y la dosis final dependerá de la respuesta y tolerancia individual a los efectos adversos.

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

El uso concomitante con otros fármacos anticolinérgicos, puede intensificar los efectos anticolinérgicos de la oxibutinina.

En caso de usar depresores del sistema nervioso central, pueden verse incrementados los efectos sedativos de los mismos y de la Oxibutinina.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo y Lactancia: No se recomienda su administración durante el embarazo por no disponerse de experiencia en humanos, a pesar que en estudios de reproducción en pequeños animales, la Oxibutinina no mostró efectos de infertilidad o teratogénicos.

La Oxibutinina puede inhibir la lactancia.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Como Oxibutinina puede producir somnolencia o visión borrosa, se debe recomendar al paciente precaución a la hora de realizar actividades que requieran un estado de alerta mental, como la conducción de vehículos, el uso de máquinas o la realización de trabajos peligrosos mientras toma este medicamento.

### **Sobredosis:**

Síntomas: confusión, somnolencia severa, aceleración del ritmo cardíaco, fiebre, alucinaciones, depresión respiratoria, irritabilidad y excitación. En caso de presentar sintomatología por sobredosificación, debe consultarse al médico en forma inmediata.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: G04BD04

Grupo farmacoterapéutico: Sistema genitourinario y hormonas sexuales, Productos de uso urológicos,incl. Antiespásmodicos, Antiespasmódicos Urinarios

La Oxibutinina tiene efecto tanto antiespasmódico directo en el músculo liso del detrusor de la vejiga como anticolinérgico al bloquear los efectos muscarínicos de la acetilcolina en el músculo liso. Estas propiedades causan relajación del músculo detrusor de la vejiga. En pacientes con vejiga inestable, SOCLIDEN incrementa la capacidad de la vejiga y reduce la incidencia de contracciones espontáneas del músculo detrusor, retrasando por tanto la necesidad de vaciado de la vejiga.

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

**Absorción**

La Oxibutinina se absorbe rápidamente desde el tracto gastrointestinal tras administración oral, comenzando su acción en 30 minutos a 1 hora. El efecto pico se observa entre las 3 y 6 horas, con una duración de 6 a 10 horas. No se ve afectada por la ingesta de alimentos.

**Distribución**

El metabolismo de primer paso es elevado y la biodisponibilidad es de aproximadamente de un 2-11%. Los datos muestran una amplia variabilidad individual. Algunos datos indican que el metabolismo de la Oxibutinina depende del CYP3A4, lo que podría ser la causa de la amplia variabilidad. El aclaramiento se estima en 30 L/hora. La unión a proteínas plasmáticas no está establecida. El volumen de distribución es de 100-200 litros.

**Eliminación**

La oxibutinina y sus metabolitos se excretan en las heces y la orina.

La semivida de eliminación puede verse incrementada en los ancianos, particularmente si son personas de salud delicada. En los pacientes ancianos se observa mayor biodisponibilidad (1-2 veces mayor AUC tras una dosis única y 2-4 veces mayor AUC tras administración repetida) además de mayor semivida; la dosis de Oxibutinina deberá por tanto ser menor en estos pacientes.

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

Ver Posología y Modo de Administración.

Mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No conservar medicamentos fuera de su fecha de validez ni aquellos que no vayan a ser usados.

Asegurarse de que los medicamentos descartados permanezcan fuera del alcance de los niños.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de julio de 2022.

