

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SOCLIDEN® (Oxibutinina)
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fortaleza:	5 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/PVDC/AL con 10 cápsulas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS CELSIUS S.A., MONTEVIDEO, URUGUAY.
Fabricante, país:	LABORATORIOS CELSIUS S.A., MONTEVIDEO, URUGUAY.
Número de Registro Sanitario:	M-07-073-G04
Fecha de Inscripción:	10 de abril de 2007
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
Cloruro de oxibutinina	5,0 mg
Lactosa autocompresible	52,40 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C.

Indicaciones terapéuticas:

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

Contraindicaciones:

Enfermedades cardíacas, especialmente arritmias, estenosis mitral, insuficiencia cardíaca congestiva.

Enfermedades obstructivas del tracto gastrointestinal.

Se debe considerar el riesgo / beneficio si se presentan las siguientes situaciones clínicas:

Glaucoma de ángulo estrecho o predisposición al mismo; el posible efecto midriático de la oxibutinina resultando en aumento de la presión ocular, puede precipitar un ataque agudo de glaucoma de ángulo estrecho.

Daño en la función hepática.

Hernia hiatal asociada a reflujo esofágico; hipertensión: ambas situaciones pueden ser agravadas por la oxibutinina.

Atonía intestinal de los ancianos o de pacientes debilitados.

Íleo paralítico: el uso de oxibutinina puede conducir a obstrucción.

Miastenia gravis: la oxibutinina puede agravar esta condición a causa de la inhibición de la acetilcolina.

Hipertrofia prostática no obstructiva: la reducción en el tono urinario de la vejiga puede conducir a una retención urinaria completa.

Daño de la función renal: la disminución de la excreción puede aumentar el riesgo de efectos adversos.

Retención urinaria y patología urológica obstructiva: la retención urinaria puede verse precipitada o agravada.

Taquicardia: puede verse aumentada.

Colitis ulcerativa severa: grandes dosis de oxibutinina pueden suprimir la actividad intestinal y provocar íleo paralítico. También puede agravar la condición de megacolon tóxico.

No tomar alcohol, ni depresores del sistema nervioso central.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

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 demostró efectos de infertilidad o teratogénicos. La oxibutinina puede inhibir la lactancia.

Pediatría: El uso en menores de 5 años queda a decisión del médico tratante y bajo su estricto control.

Geriatría: Los pacientes geriátricos pueden ser más sensibles a los efectos anticolinérgicos de la oxibutinina.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El uso prolongado de oxibutinina puede reducir o inhibir la secreción de saliva contribuyendo de esta manera al desarrollo de caries enfermedad periodontal y candidiasis oral.

Pacientes con diabetes mellitus.

Efectos indeseables:

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

Las siguientes reacciones adversas han sido observadas durante su uso clínico principalmente como consecuencia de su efecto anticolinérgico:

Cardiovasculares: Palpitaciones, taquicardia y vasodilatación.

Dermatológicos: Disminución de la sudación, exantema y rubor.

Gastrointestinales/genitourinario: Constipación, disminución de la motilidad intestinal, sequedad de boca, náusea y retención urinaria.

Sistema nervioso: Astenia, vértigo, mareos, alucinaciones, trastornos del sueño y fatiga.

Oftalmológicos: Aumento de la presión intraocular, ambliopía, disminución de la secreción lacrimal, visión borrosa y midriasis.

Otros: Impotencia, disminución de la cantidad de leche materna producida.

Posología y modo de administración:

En el caso de irritación gástrica la oxibutinina puede ingerirse con leche o alimentos.

Dosis usuales

Adultos y adolescentes: Una dosis de 5 mg (1 cápsula) por vía oral 2 o 3 veces al día (límite máximo: 20 mg/día).

Niños mayores de 5 años: Una dosis de 5 mg (1 cápsula) por vía oral 2 o 3 veces al día, no excediendo los 15 mg diarios.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

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

En el 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 demostró efectos de infertilidad o teratogénicos. La oxibutinina puede inhibir la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinaria:

Debido a que la Oxibutinina cloruro puede producir somnolencia, se recomienda tener precaución con la conducción de vehículos/maquinarias.

Sobredosis:

Síntomas: confusión, somnolencia severa, aceleración del ritmo cardíaco, fiebre, alucinaciones, depresión respiratoria, irritabilidad y excitación. En el caso de presentar sintomatología por sobredosificación, consulte al centro de Toxicología o al Hospital más cercano.

El tratamiento incluye lavado gástrico inmediato, administración I.V. lenta de 0.5 – 2 mg de fisostigmina repetida a medida que sea necesario hasta un máximo total de 5 mg.

En caso de presentar depresión respiratoria, iniciar y mantener respiración asistida.

Proporcionar tratamiento sintomático de la fiebre con compresas de hielo.

Propiedades farmacodinámicas:

La oxibutinina es un antiespasmódico que ejerce un efecto anticolinérgico sobre el músculo liso de un modo selectivo, utilizándose en el tratamiento de la vejiga neurogénica.

En los pacientes con condiciones caracterizadas por contracciones involuntarias de la vejiga, los estudios cistométricos han demostrado que la oxibutinina reduce la frecuencia de las contracciones del músculo detrusor, aumentando la capacidad de la vejiga y retrasando el deseo inicial del vaciado.

La oxibutinina muestra también efectos analgésicos y anestésicos locales.

Mecanismo de acción:

La oxibutinina ejerce directamente un efecto antiespasmódico a nivel de músculo liso inhibe la acción muscarínica de la acetilcolina sobre la musculatura citada así como en los efectores colinérgicos posganglionares por lo cual aumenta la capacidad vesical y retarda el deseo inicial de evacuación de la vejiga mediante la reducción del número de impulsos motores que llegan al músculo detrusor.

La actividad antimuscarínica de la oxibutinina reside en su isómero R.

La oxibutinina muestra sólo la quinta parte de la acción anticolinérgica de la atropina pero tiene una actividad antiespasmódica 4 a 10 veces superior.

El fármaco no tiene ninguna actividad bloqueante a nivel de las uniones neuromusculares esqueléticas ni tiene actividad sobre los receptores nicotínicos de los ganglios autonómicos, ni ejerce efecto sobre los músculos lisos de los vasos sanguíneos.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La oxibutinina es rápidamente absorbida a partir del tracto gastrointestinal.

Luego de una dosis oral y después de su paso por el hígado inicia su acción a los 30 -60 minutos. El pico máximo se alcanza entre 3 a 6 horas; con un efecto antiespasmódico de 6 a 10 horas de duración.

Las concentraciones de los isómeros de la oxibutina son muy similares, así como la semi-vida y la biodisponibilidad, que es algo mayor para cada uno de los isómeros individuales que para el racémico.

Una vez en la sangre la oxibutinina se distribuye ampliamente por todos los órganos y tejidos del organismo con un volumen de distribución de 195 L.

La oxibutinina sufre una biotransformación de primer paso en el hígado (por los sistemas enzimáticos del citocromo P450).

El principal metabolito activo de la misma es el N-disacetiloxibutinina el cual presenta propiedades farmacodinámicas análogas a la oxibutinina.

La vía de eliminación primaria es la renal y la cinética del fármaco se altera en los ancianos.

Menos del 0.1% de la dosis se elimina en la orina incambiado.

No se ha evaluado la farmacocinética de la oxibutinina en la insuficiencia renal o hepática.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizables del producto.

No se han reportado hasta la fecha.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 30 de septiembre de 2017.