

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|--|
| Nombre del producto: | COLORURO DE OXIBUTININA 5 mg |
| Forma farmacéutica: | Tableta |
| Fortaleza: | 5 mg |
| Presentación: | Estuche por 2 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | SGPHARMA PVT, LTD, Mumbai, India. |
| Fabricante, país: | SGPHARMA PVT, LTD, Mumbai, India. |
| Número de Registro Sanitario: | M-13-225-G04 |
| Fecha de Inscripción: | 12 de diciembre de 2013 |
| Composición: | |
| Cada tableta contiene: | |
| Cloruro de oxibutinina | 5,0 mg* |
| *Se añade un 3% de exceso | |
| Lactosa anhidra | 102,2 mg |
| Plazo de validez: | 24 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad. No refrigerar. |

Indicaciones terapéuticas:

COLORURO DE OXIBUTININA TABLETAS está indicado para el alivio de los síntomas asociados con la micción, tales como la micción frecuente, urgencia, incontinencia de urgencia, nocturia e incontinencia en pacientes con contracciones no inhibidas vejiga neurogénica y en aquellos pacientes con vejiga neurogénica refleja.

Contraindicaciones:

COLORURO DE OXIBUTININA TABLETAS está contraindicado en pacientes con retención urinaria, retención gástrica, miastenia grave y otras condiciones graves con motilidad gastrointestinal disminuida, glaucoma de ángulo estrecho incontrolada y en pacientes que están en riesgo de estas enfermedades.

COLORURO DE OXIBUTININA TABLETAS también está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo u otros componentes del producto

COLORURO DE OXIBUTININA TABLETAS contiene lactosa, por lo que está contraindicado en pacientes con galactosemia, el síndrome de mala absorción de glucosa-galactosa o deficiencia de lactasa.

Precauciones:

La diarrea puede ser un síntoma anticipado de obstrucción intestinal incompleta, especialmente en pacientes con ileostomía o colostomía, y en este caso el tratamiento con COLORURO DE OXIBUTININA TABLETAS sería inapropiado y posiblemente perjudicial.

CLORURO DE OXIBUTININA TABLETAS debe prescribirse con cautela a pacientes que presentan colitis ulcerativa, debido a que la motilidad intestinal puede ser suprimida hasta el punto de producir un íleo paralítico y promover o agravar el megacolon tóxico - una complicación grave.

CLORURO DE OXIBUTININA TABLETAS se debe utilizar con precaución en los ancianos y en pacientes con neuropatía autonómica, enfermedad hepática o renal.

CLORURO DE OXIBUTININA TABLETAS no debe ser tomado por pacientes expuestos a altas temperaturas ambientales, debido a que la insolación y fiebre pueden ser el resultado de la disminución en la sudoración.

CLORURO DE OXIBUTININA TABLETAS deben prescribirse con cautela a los pacientes que presentan hernia de hiato asociada a esofagitis con reflujo, ya que esta condición puede ser agravada por medicamentos anticolinérgicos.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

CLORURO DE OXIBUTININA TABLETAS puede provocar fotosensibilidad en algunos individuos.

CLORURO DE OXIBUTININA TABLETAS pueden agravar los síntomas de hipertiroidismo, enfermedad cardíaca coronaria, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmias cardíacas, taquicardia, hipertensión y la hipertrofia prostática.

CLORURO DE OXIBUTININA TABLETAS puede producir somnolencia y visión borrosa. Los pacientes deben ser advertidos que la participación en actividades potencialmente peligrosas que requieran alerta mental, como operar maquinaria o conducir un vehículo de motor pueden ser inapropiadas mientras esté tomando este medicamento.

Efectos indeseables:

Cardiovascular:

Palpitaciones, taquicardia, vasodilatación, dolor de pecho, síncope.

Dermatológicas:

Disminución de la sudoración, rash, urticaria, enrojecimiento.

Gastrointestinales / genitourinario:

Estreñimiento, disminución de la motilidad gastrointestinal, sequedad de la boca, náuseas, anorexia, sabor metálico, vacilación urinaria y retención.

Sistema Nervioso:

Astenia, mareos, somnolencia, alucinaciones, insomnio, inquietud.

Oftálmico:

Ambliopía, cicloplejía, disminución del lagrimeo, midriasis.

Otros:

Impotencia, supresión de la lactancia, edema, reacciones alérgicas.

Uso Geriátrico:

Los estudios clínicos de cloruro de oxibutinina no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años o más para determinar si responden de manera diferente a los pacientes más jóvenes. Otra experiencia clínica informada no ha identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes ancianos sanos y los más jóvenes; sin embargo, una menor dosis inicial de 2.5 mg administradas 2 o 3 veces al día ha sido recomendada para las personas de edad avanzada debido a una prolongación de la media de eliminación vida de 2-3 horas a 5 horas. En general, la selección de la dosis para un paciente anciano debe ser cautelosa, normalmente se suele comenzar en el extremo inferior del rango de dosificación, la mayor frecuencia de disminución en la función hepática, renal o cardíaca y de enfermedades concomitantes u otra terapia con fármacos.

Posología y modo de administración.

CLORURO DE OXIBUTININA TABLETAS no se recomienda para niños menores de 5 años.

El examen previo al tratamiento debe incluir cistometría y otros procedimientos de diagnóstico apropiados. La cistometría se debe repetir a intervalos apropiados para evaluar la respuesta a la terapia. La terapia antimicrobiana apropiada debe ser instituida en presencia de infección.

Adultos:

La dosis usual es de 5 mg administrados de 2 a 3 veces al día. La dosis máxima recomendada es 5 mg administrados 4 veces al día

Pacientes ancianos:

Inicialmente, el tratamiento debe ser de 2.5 mg administrado dos veces al día, y aumentar según sea necesario.

Niños mayores de 5 años:

La dosis usual es de 5 mg administrada 2 veces al día. La dosis máxima recomendada es de 5 mg administrada 3 veces al día.

Interacción 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 dicitromina.) 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 C_{max} 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:

Embarazo: Categoría B1

Cloruro de oxibutinina no debe prescribirse a pacientes embarazadas o pacientes que estén planeando quedarse embarazadas a menos que a juicio del médico, los beneficios son mayores que los posibles riesgos potenciales para el feto.

Lactancia:

No se conoce si este medicamento se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando cloruro de oxibutinina es administrado a una mujer lactante.

Uso Pediátrico:

La seguridad y eficacia de la administración de cloruro de oxibutinina se ha demostrado en pacientes pediátricos de 5 años de edad y mayores.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

No procede

Sobredosis:

La sobredosis con CLORURO DE OXIBUTININA TABLETAS comienza con inquietud inicial y excitación hasta la conducta psicótica, la vasodilatación periférica e hipotensión puede desarrollar insuficiencia circulatoria, insuficiencia respiratoria, parálisis y coma.

Propiedades Farmacodinámicas,

ATC: G04BD04.

Grupo Farmacoterapéutico: G-Sistema genitourinario y Hormonas sexuales, G04-Productos de uso urológico, G04B- Productos de uso urológico, incl., antiespasmódicos, G04BD-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 sin con muy pocos cambios 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. Desetiloibutinina 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 el 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: 30 de abril de 2020