



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **8746**

BUENOS AIRES, **29 DIC 2014**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013603-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto DITROPAN UD / OXIBUTININA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA COMO SISTEMA OSMÓTICO DE LIBERACIÓN, OXIBUTININA 5 mg; OXIBUTININA 10 mg; OXIBUTININA 15 mg, autorizado por el Certificado N° 38.288.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 121 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

8 7 4 6

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 15 a 50, información para el paciente de fojas 52 a 69, desglosando de fojas 15 a 26 y 52 a 57, para la Especialidad Medicinal denominada DITROPAN UD / OXIBUTININA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA COMO SISTEMA OSMÓTICO DE LIBERACIÓN, OXIBUTININA 5 mg; OXIBUTININA 10 mg; OXIBUTININA 15 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.288 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **8 7 4 6**

Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013603-14-4

DISPOSICIÓN N°

nc

8 7 4 6

P
H

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO

DITROPAN UD OXIBUTININA

Comprimidos recubiertos de liberación controlada
como Sistema Osmótico de Liberación (SOL)

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula

Cada comprimido recubierto de liberación controlada, como Sistema Osmótico de Liberación, de DITROPAN UD 5 mg contiene:

Oxibutinina clorhidrato 5,00 mg.

Excipientes: lactosa anhidra 88,15 mg; manitol 10,00 mg; glucosa anhidra 5,00 mg; ácido tartárico 5,00 mg; dióxido de silicio coloidal 0,50 mg; estearato de magnesio 1,35 mg; éster de celulosa 32,30 mg; polietilenglicol 400 1,70 mg; opadry 6,00 mg.

Cada comprimido recubierto de liberación controlada, como Sistema Osmótico de Liberación, de DITROPAN UD 10 mg contiene:

Oxibutinina clorhidrato 10,00 mg.

Excipientes: lactosa anhidra 176,30 mg; manitol 20,00 mg; glucosa anhidra 10,00 mg; ácido tartárico 10,00 mg; dióxido de silicio coloidal 1,00 mg; estearato de magnesio 2,70 mg; éster de celulosa 28,50 mg; polietilenglicol 400 1,50 mg; opadry 8,00 mg.

Cada comprimido recubierto de liberación controlada, como Sistema Osmótico de Liberación, de DITROPAN UD 15 mg contiene:

Oxibutinina clorhidrato 15,00 mg.

Excipientes: lactosa anhidra 264,45 mg; manitol 30,00 mg; glucosa anhidra 15,00 mg; ácido tartárico 15,00 mg; dióxido de silicio coloidal 1,50 mg; estearato de magnesio 4,05 mg; éster de celulosa 31,35 mg; polietilenglicol 400 1,65 mg; opadry 12,00 mg.

DITROPAN UD está fabricado con el Sistema SOL (Sistema Osmótico de Liberación). El SOL está constituido por un núcleo recubierto por una membrana semipermeable (permeable sólo al agua e impermeable a los iones del medio) y un orificio realizado por iluminación con rayo láser. Cuando el sistema entra en contacto con el agua a nivel del tracto gastrointestinal, ésta ingresa al núcleo permeando a través de la membrana. Debido a la fuerza osmótica que se genera en el interior del comprimido, se libera su contenido a través del orificio perforado dejando libre el principio activo. Respecto a la disponibilidad del principio activo, la tasa de liberación es constante y demostró ser independiente del pH y la motilidad gastrointestinal.

Acción terapéutica

Antiespasmódico. La oxibutinina incrementa la capacidad vesical y reduce la incidencia de las contracciones espontáneas del músculo detrusor.

Código ATC: G04BD04.

Indicaciones

DITROPAN UD (oxibutinina clorhidrato) es un antagonista muscarínico indicado para el tratamiento de los síntomas de inestabilidad vesical en pacientes con vejiga neurogénica o reflejo vesical neurogénico (por ejemplo: urgencia, frecuencia, sensación o incontinencia urinaria y disuria).

Fagnano, Virginia V. Ferru
Directora Técnica (MP 19759)
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



DITROPAN UD también está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos de 6 años o más, con síntomas de hiperactividad del detrusor asociada con una afección neurológica (por ejemplo, espina bífida).

Propiedades farmacológicas

Acción farmacológica

Anticolinérgico. Antagonista muscarínico de la musculatura lisa. Acción directa relajante del músculo liso vesical (+).

La oxibutinina clorhidrato tiene un efecto antiespasmódico directo en el músculo liso e inhibe la acción muscarínica de la acetilcolina en el músculo liso. No se observan efectos bloqueantes en las uniones neuromusculares esqueléticas ni en los ganglios neurovegetativos (efectos antinicotínicos).

La oxibutinina clorhidrato relaja el músculo liso de la vejiga. En los pacientes con afecciones que se caracterizan por contracciones vesicales involuntarias, los estudios cistométricos han demostrado que la oxibutinina aumenta la capacidad vesical, disminuye la frecuencia de contracciones no inhibidas del detrusor y retrasa el deseo inicial de micción. La actividad antimuscarínica reside predominantemente en el R-isómero. En los estudios *in vitro*, el metabolito desetiloxibutinina presenta una actividad farmacológica similar a la de la oxibutinina.

Farmacocinética

Absorción

Luego de la primera dosis de comprimidos de liberación controlada de oxibutinina clorhidrato, las concentraciones plasmáticas de oxibutinina aumentan durante 4 a 6 horas, luego las concentraciones del estado estacionario se mantienen por 24 horas, minimizando las fluctuaciones pico-valle de las concentraciones plasmáticas de la oxibutinina.

Las biodisponibilidades relativas de R-oxibutinina y S-oxibutinina de los comprimidos de liberación controlada de oxibutinina clorhidrato son de 156% y 187%, respectivamente, en comparación con oxibutinina. Los parámetros farmacocinéticos medios para R y S-oxibutinina se resumen en la Tabla 1. Los perfiles de concentración plasmática-tiempo para R y S-oxibutinina son similares en forma. La Figura 1 muestra el perfil de R-oxibutinina.

Tabla 1

Parámetros farmacocinéticos medios (Desvío Estándar o DE) de R y S-oxibutinina luego de la administración de una dosis única de comprimidos de liberación controlada de oxibutinina clorhidrato de 10 mg (n=43). ABC: Área Bajo la Curva.

Parámetros (unidades)	R-oxibutinina		S-oxibutinina	
C _{máx} (ng/ml)	1,0	(0,6)	1,8	(1,0)
T _{máx} (h)	12,7	(5,4)	11,8	(5,3)
T _{1/2} (h)	13,2	(6,2)	12,4	(6,1)
ABC _(0-4h) (ng·h/ml)	18,4	(10,3)	34,2	(16,9)
ABC _{inf} (ng·h/ml)	21,3	(12,2)	39,5	(21,2)



Farru, Romina V. Farru
 Directora Técnica MP 19789
 APODERADA
 Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F



8746

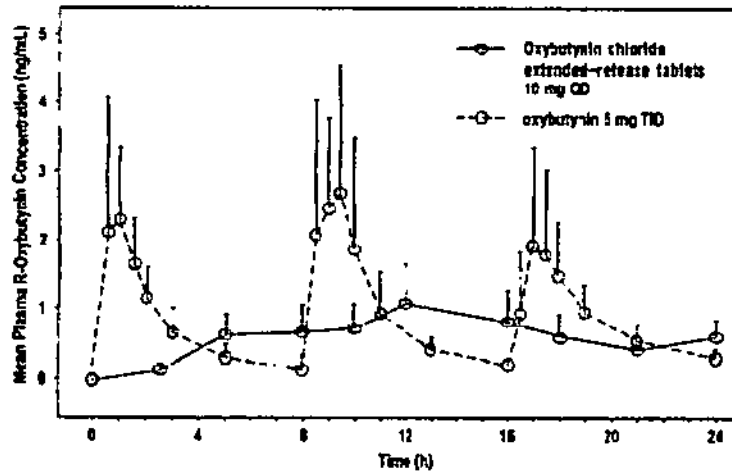


Figura 1: Concentraciones plasmáticas medias de R-oxibutinina, luego de una dosis única de comprimidos de liberación controlada de oxibutinina clorhidrato de 10 mg y oxibutinina de 5 mg administrados cada 8 horas (n=23 para cada tratamiento).

Se alcanzaron las concentraciones plasmáticas en estado estacionario de oxibutinina alrededor del día 3 luego de dosis repetidas de comprimidos de liberación controlada de oxibutinina clorhidrato, sin observarse acumulación de droga o cambios en los parámetros farmacocinéticos de oxibutinina y desetiloxibutinina.

Se estudió la farmacocinética en estado estacionario de los comprimidos de liberación controlada de oxibutinina clorhidrato en 19 niños de entre 5 y 15 años con hiperactividad del detrusor asociada con condiciones neurológicas (por ejemplo, espina bífida). Los niños recibieron dosis diarias de comprimidos de liberación controlada de oxibutinina clorhidrato de entre 5 a 20 mg (0,10 a 0,77 mg/kg). Se utilizó una técnica de muestreo diverso para obtener muestras séricas. Cuando se normalizan todos los datos a un equivalente de 5 mg diarios de comprimidos de liberación controlada de oxibutinina clorhidrato, los parámetros farmacocinéticos promedio derivados para R y S-oxibutinina y S-desetiloxibutinina están resumidos en la Tabla 2. Los perfiles de concentración plasmática-tiempo para R y S-oxibutinina son similares en forma. La Figura 2 muestra el perfil para R-oxibutinina cuando todos los datos disponibles están normalizados a un equivalente de 5 mg por día.

Tabla 2

Parámetros farmacocinéticos medios \pm DE de R y S-oxibutinina y R y S-Desetiloxibutinina en niños de 5 a 15 años luego de la administración de 5 a 20 mg de los comprimidos de liberación controlada de oxibutinina clorhidrato una vez al día (n=19).

Todos los datos disponibles normalizados a un equivalente de 5 mg de comprimidos de liberación controlada de oxibutinina clorhidrato una vez al día.

Parámetros (unidades)	R-oxibutinina	S-oxibutinina	R-Desetiloxibutinina	S-Desetiloxibutinina
$C_{m\acute{a}x}$ (ng/ml)	$0,7 \pm 0,4$	$1,3 \pm 0,8$	$7,8 \pm 3,7$	$4,2 \pm 2,3$
$T_{m\acute{a}x}$ (h)	5,0	5,0	5,0	5,0
ABC(ng·h/ml)	$12,8 \pm 7,0$	$23,7 \pm 14,4$	$125,1 \pm 66,7$	$73,6 \pm 47,7$

Farm. 
 Directora Técnica/MP 19789
 APODERADA

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

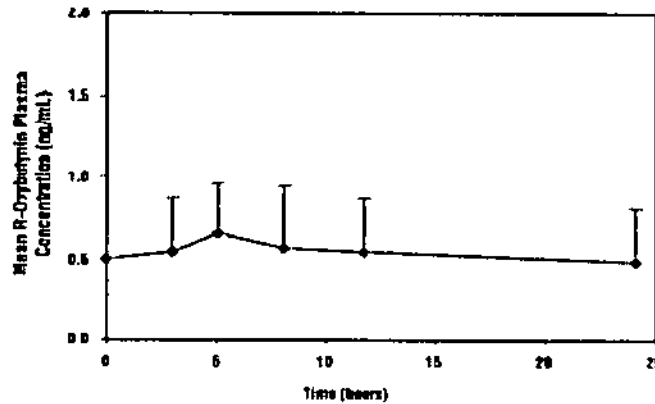


Figura 2: Estado estacionario promedio (\pm DE) de concentraciones plasmáticas de R-oxibutinina luego de la administración de 5 a 20 mg de los comprimidos de liberación controlada de oxibutinina clorhidrato una vez al día en niños de entre 5 y 15 años. El trazo representa todos los datos disponibles normalizados a un equivalente de 5 mg de comprimidos de liberación controlada de oxibutinina clorhidrato una vez al día.

Efectos de los Alimentos

El tiempo y grado de absorción y metabolismo de oxibutinina son similares con o sin alimentos.

Distribución

La oxibutinina es ampliamente distribuida en los tejidos corporales luego de la absorción sistémica. Las concentraciones plasmáticas de oxibutinina disminuyen biexponencialmente luego de la administración intravenosa u oral. El volumen de distribución es de 193 l luego de la administración intravenosa de 5 mg de oxibutinina clorhidrato. Ambos enantiómeros de oxibutinina se unen principalmente (> 99%) a las proteínas plasmáticas. Ambos enantiómeros de N-desetiloxibutinina también se unen principalmente (> 97%) a las proteínas plasmáticas. La proteína de principal unión es la alfa1-glicoproteína ácida.

Metabolismo

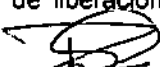
La oxibutinina se metaboliza principalmente por los sistemas de enzimas del citocromo P450, especialmente se encontró CYP3A4 en el hígado y la pared intestinal. Sus productos metabólicos incluyen el ácido fenilciclohexil-glicólico, que es farmacológicamente inactivo, y desetiloxibutinina, que es farmacológicamente activa. Luego de la administración de los comprimidos de liberación controlada de oxibutinina clorhidrato, las concentraciones plasmáticas de R y S-desetiloxibutinina corresponden al 73% y 92% respectivamente de las concentraciones observadas con oxibutinina.

Eliminación

La oxibutinina es extensamente metabolizada por el hígado, con menos del 0,1% de la dosis administrada excretada sin cambios en la orina. Además, menos del 0,1% de la dosis administrada es excretada como el metabolito desetiloxibutinina.

Proporcionalidad de la dosis

Los parámetros farmacocinéticos de la oxibutinina y la desetiloxibutinina (C_{max} y ABC) luego de la administración de 5-20 mg de los comprimidos de liberación controlada de oxibutinina clorhidrato fueron proporcionales a la dosis.


 Fátima V. Ferru
 Directora Técnica /MP 19789
 APODERADA
 Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



Características en grupos especiales de pacientes

Uso Geriátrico: la farmacocinética de los comprimidos de liberación controlada de oxibutinina clorhidrato fue similar en todos los pacientes estudiados (hasta 78 años).

Uso Pediátrico: se evaluó la farmacocinética de los comprimidos de liberación controlada de oxibutinina clorhidrato en 19 niños de entre 5 y 15 años con hiperactividad del detrusor asociada con una condición neurológica (por ejemplo, espina bífida). La farmacocinética de los comprimidos de liberación controlada de oxibutinina clorhidrato en estos pacientes pediátricos fue consistente con aquella reportada en adultos (ver Tabla 1 y 2 y Figura 1 y 2).

Género: no existen diferencias significativas en la farmacocinética de la oxibutinina en voluntarios sanos tanto en hombres como en mujeres luego de la administración de comprimidos de liberación controlada de oxibutinina clorhidrato.

Raza: los datos disponibles sugieren que no existen diferencias significativas en la farmacocinética de la oxibutinina según la raza en voluntarios sanos luego de la administración de los comprimidos de liberación controlada de oxibutinina clorhidrato.

Insuficiencia Renal: no se ha experimentado el uso de los comprimidos de liberación controlada de oxibutinina clorhidrato en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia Hepática: no se ha experimentado el uso de los comprimidos de liberación controlada de oxibutinina clorhidrato en pacientes con insuficiencia hepática.

Posología y modo de administración

Según criterio médico.

Adultos: 1 comprimido de DITROPAN UD 5 mg, 10 mg ó 15 mg, una vez por día. El médico establecerá la hora de la toma, que puede ser por la mañana o por la noche. La dosis máxima recomendada es de 20 mg día. Los pacientes geriátricos y los adolescentes pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis usual para el adulto.

Niños mayores de 6 años: la dosis inicial es de 1 comprimido de 5 mg, una vez por día; puede aumentarse a 1 comprimido de 10 mg observando el balance entre efectividad y tolerabilidad, hasta un máximo de 15 mg por día. En adolescentes ajustar la dosis según sea requerido y tolerado por el paciente.

Ancianos: Dado que habitualmente estos pacientes presentan una vida media de eliminación más prolongada que en adultos, se recomienda una dosis de 5 mg, dos veces por día.

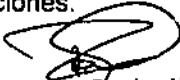
DITROPAN UD debe administrarse aproximadamente a la misma hora cada día.

DITROPAN UD se presenta en la forma de comprimido recubierto de liberación controlada, como Sistema Osmótico de Liberación, de modo tal que el principio activo se hace biodisponible durante un lapso de 17 horas, lo cual sumado a la vida media del producto y a sus metabolitos activos, asegura un efecto terapéutico durante 24 horas.

IMPORTANTE: los comprimidos deben ingerirse enteros, conjuntamente con líquidos, y no deben masticarse, ni triturarse, ni cortarse con los dientes.

Los comprimidos no se disuelven totalmente en el aparato digestivo, sino que liberan el contenido sin cambiar su aspecto exterior. Por esta razón puede observarse la cubierta en la materia fecal; esto no significa que el medicamento no se ha absorbido o está inactivo, se trata simplemente de la cubierta externa que se elimina sin modificaciones.

Contraindicaciones


Farm. Romina V. Ferru
Directora Técnica MAP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F



Hipersensibilidad al principio activo o alguno de sus componentes. Han habido reportes de reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia y angioedema.

Oxibutinina clorhidrato está contraindicado en pacientes con retención urinaria, retención gástrica, otras afecciones graves de motilidad gastrointestinal reducida; asimismo, está contraindicado en los pacientes que presentan riesgos de padecer estas afecciones.

También está contraindicado en pacientes con hipertensión intraocular (glaucoma) asociada con oclusión angular, en razón que las drogas anticolinérgicas agravan esta condición. Si el paciente experimenta una repentina pérdida de la agudeza visual o dolor ocular debe consultar con un médico de manera inmediata. El producto no debe administrarse en casos de obstrucción parcial o total del tracto gastrointestinal, íleo paraltico, atonía intestinal de ancianos o pacientes debilitados, megacolon, colitis severa, colitis ulcerosa y miastenia gravis. Además, el fármaco está contraindicado en pacientes con uropatías obstructivas, en hemorragias agudas con función cardiovascular inestable.

El uso de la oxibutinina está contraindicado en menores de 5 años.

Advertencias y precauciones

Angioedema

Se ha reportado angioedema de rostro, labios, lengua y/o laringe con el uso de oxibutinina. En algunos casos, el angioedema ocurrió después de la primera dosis. Puede ser potencialmente mortal el angioedema asociado a edema de la vía aérea superior. Si se afectaran la lengua, hipofaringe o laringe, debe interrumpirse de inmediato el tratamiento con oxibutinina e implementar un tratamiento adecuado y/o las medidas necesarias para asegurar con prontitud la vía aérea del paciente.

Efectos sobre el sistema nervioso central.

La oxibutinina está asociada con efectos anticolinérgicos en el sistema nervioso central (SNC) (Ver *Reacciones adversas*). Se han informado una serie de efectos anticolinérgicos sobre el SNC, entre ellos, alucinaciones, agitación, confusión y somnolencia. Los pacientes deben ser controlados para comprobar si presentan signos de efectos anticolinérgicos sobre el SNC, especialmente, durante los primeros meses después de comenzar el tratamiento o aumentar la dosis. Si un paciente experimenta efectos anticolinérgicos sobre el SNC, se debe considerar la posibilidad de reducir la dosis o de discontinuar el tratamiento.

Oxibutinina clorhidrato debe utilizarse con precaución en pacientes con demencia preexistente tratados con inhibidores de la colinesterasa, debido al riesgo de empeoramiento de los síntomas.

Generales

Oxibutinina clorhidrato debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal y en pacientes con miastenia gravis, debido al riesgo de empeoramiento de los síntomas.

Retención urinaria

Oxibutinina clorhidrato debe administrarse con precaución a los pacientes con obstrucción significativa de la salida vesical, debido al riesgo de retención urinaria (Ver *Contraindicaciones*).

Trastornos digestivos

Oxibutinina clorhidrato debe administrarse con precaución a los pacientes con trastornos digestivos obstructivos, debido al riesgo de retención gástrica (Ver *Contraindicaciones*).

Al igual que otros anticolinérgicos, oxibutinina clorhidrato, puede disminuir la motilidad gastrointestinal y debe utilizarse con precaución en los pacientes con afecciones, como colitis ulcerosa y atonía intestinal.

Oxibutinina clorhidrato debe utilizarse con precaución en pacientes con reflujo gastroesofágico y/o que reciben concomitantemente fármacos (como los bisfosfonatos) que pueden causar esofagitis o exacerbarla.

farm. Romina V. Parro
Directora Técnica STMP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F



Al igual que con cualquier otro material no deformable, se debe ser cauto cuando se administra oxibutinina clorhidrato a pacientes con estenosis gastrointestinal preexistente (patológica o iatrogénica). Se han informado pocos casos de síntomas obstructivos en pacientes con estenosis conocidas asociados con el consumo de otros fármacos en formulaciones no deformables de liberación controlada.

Oxibutinina clorhidrato debe administrarse con precaución en pacientes geriátricos debido al riesgo de deterioro cognitivo.

Cuando el producto es administrado en días de alta temperatura ambiente, puede provocar postración o golpe de calor debido a la disminución de la transpiración. Como la oxibutinina puede producir somnolencia o visión borrosa, el paciente debe ser prevenido respecto a la realización de actividades que requieran estar alertas, como conducir vehículos o manipular maquinarias o efectuar trabajos riesgosos. El alcohol y otras drogas sedantes pueden potenciar la somnolencia causada por la oxibutinina. El producto debe usarse con precaución en ancianos y en aquellos pacientes con neuropatía autonómica y disfunciones renales y hepáticas. Por otra parte, la oxibutinina puede agravar los síntomas de hipertiroidismo, insuficiencia coronaria, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmias cardíacas, taquicardias, hipertensión, hernia hiatal, hipertrofia prostática, colitis ulcerosa y trastornos cognitivos.

El uso prolongado de oxibutinina puede disminuir o inhibir el flujo salivar contribuyendo al desarrollo de caries, enfermedades periodontológicas, candidiasis oral.

La eficacia de la oxibutinina para el tratamiento de la enuresis nocturna aislada en niños no ha sido establecida.

Interacciones medicamentosas

El uso concomitante de oxibutinina con otros anticolinérgicos u otros fármacos que producen sequedad de boca, estreñimiento, somnolencia y/u otros efectos anticolinérgicos, puede aumentar la frecuencia y/o la gravedad de dichos efectos.

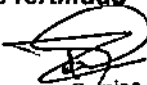
Los anticolinérgicos pueden alterar potencialmente la absorción de algunos fármacos administrados concomitantemente, debido a los efectos anticolinérgicos sobre la motilidad gastrointestinal. Esto puede ser motivo de preocupación en relación con los fármacos con un margen terapéutico estrecho.

Otros anticolinérgicos o medicamentos con actividad anticolinérgica pueden intensificar los efectos de oxibutinina. Al igual que con otros anticolinérgicos, se debe tener especial cuidado cuando oxibutinina se administre conjuntamente con: amantadina u otros medicamentos contra el Parkinson (tales como, L-Dopa y biperideno), antihistamínicos, antipsicóticos (tales como fenotiazinas, butirofenonas y clozapina), quinidina, digitálicos, antidepresivos tricíclicos, atropina y compuestos relacionados como antipasmódicos atropínicos y dipiridamol.

Las concentraciones plasmáticas medias de oxibutinina clorhidrato fueron aproximadamente dos veces más altas cuando oxibutinina clorhidrato se administró con ketoconazol, un potente inhibidor de la CYP3A4. Otros inhibidores del sistema enzimático del citocromo P450 3A4, como los antimicóticos (por ejemplo, itraconazol y miconazol) o los antibióticos macrólidos (por ejemplo, eritromicina y claritromicina), pueden alterar los parámetros farmacocinéticos medios de la oxibutinina (por ejemplo, la $C_{máx}$ y el ABC). Se desconoce la importancia clínica de dichas posibles interacciones. Se debe ser cauto al administrar concomitantemente con dichos fármacos.

Se debe informar a los pacientes que el alcohol puede intensificar la somnolencia provocada por agentes colinérgicos como la oxibutinina.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad


Farm. Romina V. Ferru
Directora Técnica / MP 10789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



Un estudio de 24 meses de duración realizado en ratas, con dosis de oxibutinina clorhidrato de 20, 80 y 160 mg/kg/día no presentó evidencias de carcinogenicidad. Estas dosis son aproximadamente 6, 25 y 50 veces la exposición humana máxima, sobre la base del área de superficie corporal. La oxibutinina clorhidrato no mostró aumentos en la actividad mutágena cuando se la analizó por medio de los sistemas de prueba de *Schizosaccharomyces pompholiciformis*, *Saccharomyces cerevisiae* y *Salmonella typhimurium*. Los estudios de reproducción llevados a cabo con oxibutinina clorhidrato en ratones, ratas, hámsteres y conejos no mostraron evidencias definitivas de deterioro de la fertilidad.

Embarazo

Embarazo categoría B.

No hay estudios apropiados y bien controlados sobre el uso de la oxibutinina clorhidrato en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no se debe administrar oxibutinina clorhidrato a mujeres embarazadas, a menos que, según el criterio del médico, los probables beneficios clínicos superen los posibles riesgos. Aquellas mujeres que queden embarazadas durante el tratamiento con oxibutinina clorhidrato deben consultar con un médico.

Lactancia

Se desconoce si la oxibutinina se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, se debe ser cauto cuando se administra oxibutinina clorhidrato a una mujer en período de lactancia.

Uso en pediatría

En un estudio abierto se estudiaron la seguridad y la eficacia de oxibutinina clorhidrato en niños entre 6 y 15 años. Todos presentaban síntomas de hiperactividad del detrusor asociada con una afección neurológica (por ejemplo, espina bífida), todos utilizaban sondaje intermitente limpio y recibían oxibutinina clorhidrato en ese momento. Los resultados del estudio demostraron que la administración de oxibutinina clorhidrato 5 a 20 mg por día estaba asociada con un aumento respecto de los valores basales en el volumen urinario medio por sondaje un aumento respecto de los valores basales en el volumen urinario medio después de despertarse por la mañana, y un aumento respecto de los valores basales en el porcentaje medio de sondajes sin episodios de pérdida de orina.

Los resultados urodinámicos coincidieron con los resultados clínicos. La administración de oxibutinina clorhidrato tuvo como consecuencia un aumento respecto de los valores basales en la capacidad cistométrica máxima media, una disminución respecto de los valores basales en la presión media del detrusor a la máxima capacidad cistométrica, y una reducción en el porcentaje de pacientes que mostraron contracciones no inhibidas del detrusor (de al menos 15 cm de H₂O).

La farmacocinética de la oxibutinina clorhidrato en estos pacientes fue consistente con aquella reportada en adultos. (Ver *Farmacocinética*)

No se recomienda oxibutinina clorhidrato para pacientes pediátricos que no pueden tragar el comprimido entero sin masticarlo, dividirlo o romperlo.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la oxibutinina en niños menores de 5 años de edad, por lo que no se recomienda su uso en este grupo etario.

Uso en ancianos

La tasa y la gravedad de los efectos anticolinérgicos informados por pacientes menores de 65 años y los informados por los pacientes de 65 años o más fueron similares.

Se deberán ajustar las dosis en función del requerimiento y la tolerancia, debido a que estos pacientes suelen presentar una vida media de eliminación de oxibutinina más prolongada.

Farm. Romina V. Farr
Directora Técnica/MP 4985
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.S.



Reacciones adversas

Eventos adversos observados con oxibutinina clorhidrato.

En estudios clínicos (pacientes) y estudios farmacocinéticos (voluntarios sanos) se estudiaron la seguridad y la eficacia de oxibutinina clorhidrato en participantes que recibían oxibutinina clorhidrato. Los pacientes fueron tratados con 5 a 30 mg por día en cuatro de cinco estudios, la oxibutinina clorhidrato de liberación inmediata (5 a 20 mg/día en 199 individuos) actuó como fármaco de comparación activo. En la tabla 3 se presentan los eventos adversos reportados por el $\geq 1\%$ de individuos. En la primera columna de la Tabla 3, que aparece a continuación, se presenta la información de seguridad de estos tres estudios clínicos controlados y un estudio abierto.

En la Tabla 3 (segunda columna), también se mencionan los eventos adversos de dos estudios adicionales, posteriores a la comercialización, de 12 semanas de duración, de dosis fijas y controlados con un principio activo, en los cuales los pacientes fueron tratados con oxibutinina clorhidrato 10 mg por día. Los eventos adversos se informan independientemente de la causa.

Tabla 3

Incidencia (%) de eventos adversos informados por $\geq 5\%$ de los pacientes que utilizaban oxibutinina clorhidrato (5 a 30 mg/día) y porcentaje de eventos adversos correspondientes en dos estudios de dosis fijas (10 mg por día).

Sistema / Órgano Término preferencial	Oxibutinina clorhidrato 5 a 30 mg/día n=774 %	Oxibutinina clorhidrato liberación inmediata 10 mg/día n=199 %
Trastornos psiquiátricos		
Insomnio	3.0	5.5
Trastornos del sistema nervioso		
Cefalea	7.5	8.0
Somnolencia	5.6	14.1
Mareos	5.0	16.6
Disgeusia	1.6	1.5
Trastornos visuales		
Visión borrosa	4.3	9.6
Ojo seco	3.1	2.5
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		
Tos	1.9	3.0
Dolor bucofaríngeo	1.9	1.5
Garganta seca	1.7	2.5
Sequedad nasal	1.7	4.5
Trastornos gastrointestinales		
Boca seca	34.9	72.4
Estreñimiento	8.7	15.1
Diarrea	7.9	6.5
Dispepsia	4.5	6.0
Náuseas	4.5	11.6
Dolor abdominal	1.6	2.0
Vómito	1.3	1.5

Farru Romina V. Farru
Directora Técnica AMP 10789
APODERADA



PHOENIX

Flatulencia	1.2	2.5
Reflujo gastroesofágico	1.0	0.5
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		
Piel seca	1.8	2.5
Prurito	1.3	1.5
Trastornos renales y urinarios		
Disuria	1.9	2.0
Dificultad para iniciar la micción	1.9	8.5
Retención urinaria	1.2	3.0
Trastornos generales y afecciones en el sitio de administración		
Fatiga	2.6	3.0
Investigaciones		
Volumen residual de orina ²	2.3	3.5

¹ LI= Liberación inmediata
² El término volumen residual de orina consiste en los términos preferidos volumen residual de orina y aumento del volumen residual de orina

La tasa de interrupción debido a las reacciones adversas fue 4,4% con oxibutinina clorhidrato en comparación con 0 % de oxibutinina clorhidrato liberación inmediata. La reacción adversa más frecuente que provocó la interrupción del medicamento bajo estudio fue boca seca (0,7 %). Las siguientes reacciones adversas fueron informadas por <1% de los pacientes tratados con oxibutinina y en una incidencia mayor que con placebo en los ensayos clínicos: *Trastornos del metabolismo y de la nutrición*: anorexia, retención de líquidos, *trastornos vasculares*: sofocos, *trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*: disfonía, *trastornos gastrointestinales*: disfagia, movimientos intestinales frecuentes, *trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*: malestar en el pecho, sed.

Estudios posteriores a la comercialización:

Las siguientes reacciones adversas adicionales se han reportado estudios de poscomercialización a nivel mundial con oxibutinina clorhidrato de liberación controlada. Debido a que las reacciones posteriores a la comercialización son informadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible calcular de manera confiable su frecuencia ni establecer una relación causal con respecto a la exposición al fármaco.

Trastornos psiquiátricos: trastorno psicótico, agitación, alucinaciones, deterioro de la memoria.
Trastornos del sistema nervioso: convulsiones, astenia, vértigo, somnolencia, alucinaciones, insomnio, excitabilidad.
Trastornos cardíacos: arritmia; taquicardia, palpitaciones, vasodilatación, prolongación del intervalo QT.]
Trastornos vasculares: rubefacción.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea, disminución de la transpiración, prurito.
Gastrointestinales: constipación, disminución de la motilidad gastrointestinal, sequedad bucal, náuseas.
Trastornos renales y urinarios: impotencia, retención urinaria, infección urinaria.

Patricia Romina V. Ferrú
 Directora Técnica/MP 19789
 APODERADA
 Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



Trastornos generales y el lugar de administración: reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema con obstrucción de las vías respiratorias, urticaria y edema facial, reacciones anafilácticas raras que requieren hospitalización para un tratamiento de emergencia.

Lesiones, envenenamiento y complicaciones en procedimientos: caldas.

Oftalmológicos: ambliopía, cicloplegia, midriasis y disminución de la lacrimación.

Otros: supresión de la lactación, reacciones alérgicas severas, dolor, rinitis.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido información sobre efectos adversos asociados al uso de la oxibutinina para el tratamiento de la enuresis nocturna. Se han comunicado tres casos (2 niños de 5 y 6 años y una mujer de 77 años), los cuales mostraron los siguientes síntomas: terror nocturno, temor a la oscuridad, verborrea, alucinaciones, sensación de muerte inminente, excitación de SNC.

Sobredosificación

La liberación continua de oxibutinina se debe considerar en el tratamiento de la sobredosis. Los pacientes deben ser monitorizados durante por lo menos 24 horas. El tratamiento debe ser sintomático y de apoyo. Se pueden administrar carbón activado, así como un catártico.

La sintomatología puede ser similar a otros anticolinérgicos. La misma puede incluir signos de excitación del SNC (irritabilidad, temblor, convulsiones, delirio, alucinaciones), rubefacción, alteraciones circulatorias, fiebre, deshidratación, arritmia cardíaca, retención urinaria, náuseas, vómitos, hipo o hipertensión, insuficiencia respiratoria, parálisis y coma.

Tratamiento: sintomático y de apoyo. Mantener la respiración e inducir la emesis o realizar lavado gástrico (la emesis está contraindicada en estados precomatosos, convulsiones o estados psicóticos). Puede suministrarse carbón activado, como así también catárticos. Puede considerarse la administración de fisostigmina para prevenir los síntomas de intoxicación anticolinérgica. Tratar la temperatura elevada.

Se informó el consumo de 100 mg de oxibutinina clorhidrato asociada con alcohol en un niño de 13 años que experimentó pérdida de la memoria y en una mujer de 34 años que desarrolló estupor seguido de desorientación y agitación al despertar, pupilas dilatadas, sequedad de piel, arritmia cardíaca y retención de orina. Ambos pacientes se recuperaron por completo con un tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

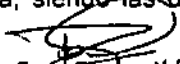
Conservación

Conservar a temperatura entre 15-30 °C. Proteger de la luz.

Presentación

DITROPAN UD 5 mg se presenta en envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación controlada, siendo las dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

DITROPAN UD 10 y 15 mg se presenta en envases conteniendo 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación controlada, siendo las dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.


Farm. Roxana V. Farru
Directora Técnica /MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



PHOENIX

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.288.

Directora Técnica: Romina Farrú - Farmacéutica.

Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F. Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE),
Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

E-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: / / - Disp.N°

Farm. Romina V. Farrú
Directora Técnica/MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea con cuidado esta información antes de usar el medicamento

Composición de DITROPAN UD

El principio activo de DITROPAN UD es oxibutinina clorhidrato. Los comprimidos recubiertos de liberación controlada como Sistema Osmótico de Liberación contienen oxibutinina clorhidrato equivalente a 5 mg, 10 mg, 15 mg de oxibutinina. Los demás componentes de los comprimidos son: lactosa anhidra, manitol, glucosa anhidra, ácido tartárico, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, éster de celulosa, polietilenglicol y opadry.

¿Qué es DITROPAN UD y para qué se utiliza?

DITROPAN UD pertenece a un grupo de medicamentos denominados anticolinérgicos o antiespasmódicos. DITROPAN UD actúa relajando los músculos de la vejiga. Además, detiene las contracciones de la vejiga y retrasa la necesidad de orinar.

Los comprimidos están recubiertos por una membrana especial, la cual libera el medicamento lentamente. Esta membrana pasa a través del cuerpo inalterada. Esto no modifica el efecto de DITROPAN UD.

DITROPAN UD se utiliza en:

- Adultos, para ayudar a controlar cuándo y con qué frecuencia orinan.
- niños de 5 años o mayores para tratar:
 - pérdida de control para orinar (incontinencia urinaria)
 - incremento de la necesidad o urgencia para orinar.
 - Enuresis nocturna, en el caso de que otros tratamientos no hayan dado resultado.

Antes de usar este medicamento

No tome DITROPAN UD si:

- es alérgico (hipersensible) a la oxibutinina clorhidrato o a cualquiera de los demás componentes de DITROPAN UD.
- Si tiene un aumento en la presión ocular (glaucoma)
- Tiene problemas de debilidad muscular denominado miastenia gravis
- Tiene una sensación de vaciamiento incompleto de la vejiga (retención urinaria)
- Si tiene alteraciones gastrointestinales de tipo obstructivo, atonía (laxitud) intestinal o ileoparalítico (obstrucción intestinal funcional).
- Megacolon tóxico (dilatación anormal constante del intestino grueso)
- Tiene una severa condición conocida como "colitis ulcerosa" (enfermedad que causa diarrea crónica).
- Tiene una insuficiencia cardíaca o renal y necesita orinar más de lo usual, especialmente durante la noche.
- Tiene un problema en la sangre denominado "porfiria".

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), por favor, vuelva a consultar a su médico antes de usar DITROPAN UD.

Tenga especial cuidado con DITROPAN UD

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar DITROPAN UD si:

- Es anciano y débil (o con estado de salud frágil) ya que puede ser más sensible a

Fanny Homina V. Farru
Directora de Calidad IMP 19789

APODERADA

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F



DITROPAN UD.

- Tiene problemas estomacales o intestinales.
- Tiene problemas hepáticos o renales.
- Tiene un trastorno denominado "Obstrucción de salida de la vejiga" el cual dificulta el paso de la orina.
- Tiene una infección del tracto urinario.
- Tiene hipertiroidismo.
- Tiene problemas cardíacos.
- Tiene presión arterial alta.
- Tiene problemas de próstata.
- Tiene un trastorno denominado "demencia" (pérdida de la memoria o estado de confusión) y está siendo tratado con determinados medicamentos como donepezilo, rivastigmina, galantamina o tracrina.
- La persona tomando el medicamento es un niño (su uso está contraindicado en niños menores de 5 años).

Si no está seguro si algo de lo mencionado anteriormente se aplica a usted consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar DITROPAN UD.

Angioedema

Los pacientes deben ser informados que la oxibutinina puede producir angioedema que podría resultar en la obstrucción potencialmente mortal de las vías respiratorias. Los pacientes deben ser advertidos de suspender inmediatamente el tratamiento con oxibutinina y buscar atención médica inmediata si presentan edema de lengua, edema de la laringofaringe, o dificultad para respirar.

Clima cálido o fiebre

Se debe tener cuidado al usar DITROPAN UD en climas cálidos o en personas con fiebre ya que DITROPAN UD reduce la cantidad de sudoración de la persona. Esto puede provocar agotamiento y accidentes cerebrovasculares.

Otros medicamentos y DITROPAN UD

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento sin prescripción incluyendo suplementos herbarios. Esto se debe a que los efectos de otros medicamentos pueden verse modificados por DITROPAN UD o pueden cambiar el efecto de DITROPAN UD.

En especial, informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Para trastornos mentales tales como fenotiazinas o butirofenonas y clozapina.
- Para la depresión denominados "antidepresivos tricíclicos" (tales como amitriptilina o desipramina).
- Para la enfermedad de Parkinson tales como amantadina o levodopa.
- Para alergias denominados "antihistamínicos" (tales como clorfenamina o difenhidramina)
- Para problemas cardíacos como quinidina
- Para tratar o prevenir espasmos musculares (antiespasmódicos como diazepam)
- Para prevenir la formación de trombos: dipiridamol
- Otros medicamentos anticolinérgicos tales como atropina para el glaucoma o hioscina para las náuseas.
- Para la demencia tales como donepezilo, rivastigmina, galantamina o tracrina.

Farm. Romina V. Carru
Dirección Técnica IMP 10789

APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



- Colocados debajo de la lengua para tratar la angina (nitratos sublinguales)
- Para infecciones fúngicas tales como ketoconazol, itraconazol o fluconazol.
- Antibióticos denominados "macrólidos" (tal como eritromicina)
- Domperidona y metoclopramida – utilizados para tratar el malestar (náuseas) o vómitos.

Si no está seguro si algo de lo mencionado anteriormente aplica a usted consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar DITROPAN UD.

Embarazo y lactancia

- Informe a su médico o farmacéutico si está embarazada, sospecha que está embarazada o si está planeando un embarazo antes de tomar DITROPAN UD:
- No debe utilizar DITROPAN UD durante el periodo de lactancia ya que pequeñas cantidades del medicamento se excretan en la leche humana.

Consulte con su médico o farmacéutico durante el embarazo o período de lactancia antes de tomar DITROPAN UD.

Conducir y operar maquinarias

Se puede sentir somnoliento o tener visión borrosa durante el tratamiento con DITROPAN UD. Si esto ocurre no conduzca vehículos, manipule maquinarias o efectúe trabajos riesgosos.

Información importante sobre los ingredientes de DITROPAN UD

DITROPAN UD comprimidos recubiertos de liberación controlada como sistema osmótico de liberación contienen lactosa, un tipo de azúcar. Si su médico le informó que usted tiene intolerancia o no digiere algunos azúcares consulte con él antes de tomar DITROPAN UD.

Uso apropiado del medicamento

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cómo tomar DITROPAN UD:

- DITROPAN UD se debe tomar una vez al día.
- DITROPAN UD debe administrarse aproximadamente a la misma hora cada día.
- Los comprimidos deben ingerirse enteros conjuntamente con líquidos.
- No deben masticarse, ni triturarse, ni cortarse con los dientes.
- Puede tomar DITROPAN UD con o sin alimentos.

Dosis diaria

Su médico puede decidir que dosis es mejor para usted.

Uso en adultos

- Un comprimido de DITROPAN UD 5 mg, 10 mg o 15 mg, una vez al día.
- Su médico puede decidir aumentar la dosis a un máximo de 20 mg por día.
- El médico establecerá la hora de la toma, que puede ser por la mañana o por la noche.

Uso en niños mayores de 6 años de edad

- La dosis inicial es de 5 mg una vez al día.
- El médico puede aumentar la dosis a un máximo de 15 mg por día.


Farm. Romina V. Farru
Directora Técnica /MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F



Si ha tomado más DITROPAN UD del prescripto por su médico

Si ha tomado más DITROPAN UD de lo que debe, consulte con su médico, centro de toxicología o diríjase a la sala de emergencias más cercana. Lleve el envase con usted así el médico sabe que ha estado tomando. Puede sentirse inquieto o excitado y experimentar un deterioro en los cambios de circulación tales como enrojecimiento facial o calda de la presión arterial, dificultad para respirar, imposibilidad para mover el cuerpo y pérdida del conocimiento.

Si olvidó tomar DITROPAN UD

- Si olvidó de tomar DITROPAN UD no se preocupe. tome la siguiente dosis programada a la hora prevista.
- No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Efectos indeseables

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar DITROPAN UD y busque atención médica inmediatamente si:

- Tiene una reacción alérgica. Los síntomas incluyen: sarpullido, erupción (también conocida como urticaria), dificultad para respirar o para tragar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.
- Tiene efectos en el sistema nervioso central (SNC) (cambios en el razonamiento o en las emociones) tales como ansiedad, nerviosismo, ver o escuchar cosas que no están presentes y problemas para pensar claramente o para tomar decisiones. Tenga cuidado con estos síntomas, especialmente durante los primeros meses luego de iniciado el tratamiento o luego de un ajuste de dosis.
- Tiene un cambio repentino en la claridad de su visión.

Pónganse en contacto con su médico o farmacéutico si alguno de los siguientes efectos adversos se complica o dura más de lo esperado:

Muy frecuente (afecta a 1 de cada 10 personas o más)

- Boca seca

Este síntoma es más frecuente con dosis mayores a 10 mg por día y puede generar caries, enfermedad de las encías o infecciones fúngicas. Además, esto puede evitar que medicamentos sublinguales se disuelvan correctamente debajo de la lengua.

Frecuentes (afecta a 1 de cada 10 personas)

- Palpitaciones
- Visión borrosa, ojos secos.
- Constipación, diarrea, náuseas, indigestión, dolor estomacal, trastornos del sentido del gusto, sensación de hinchazón (flatulencias) o acidez.
- Sensación de cansancio
- Piel seca o picazón
- Mareo o somnolencia, dolor de cabeza, insomnio.
- Dolor al orinar, trastornos en la emisión de la orina, sensación vaciamiento incompleto de la vejiga, infección del tracto urinario,

Farm. Romina V. Farru
Directora Técnica /MP 19789
APODERADA

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



- Nariz seca, garganta seca o dolor de garganta, tos.

Poco frecuentes (afecta a 1 de cada 100 personas)

- Ver o escuchar cosas que no están presentes (alucinaciones)
- Problemas psicológicos, agitación o confusión, dificultad para recordar.
- Reacciones alérgicas incluyendo urticaria o hinchazón de cara, labios, lengua o garganta
- Dificultad para tragar
- Sed
- Pérdida de apetito, vómitos, evacuación frecuente de heces
- Presión arterial alta y dolor de ojos (glaucoma), incapaz de tolerar la luz
- Congestión nasal, deterioro en la voz, tal como ronquera/afonía
- Ritmo cardíaco irregular, palpitaciones
- Presión arterial alta
- Dolor torácico
- Retención de líquido
- Convulsiones
- Enrojecimiento facial
- Sarpullido
- Caídas

Otros efectos adversos:

- Dificultad para respirar debido a reacciones alérgicas graves.
- Problemas psicológicos
- Disfunción eréctil.

Efectos adversos frecuentes en niños

Constipación es un efecto adverso muy frecuente en niños- Los siguientes son efectos adversos frecuentes en niños: pérdida de apetito, diarrea, dolor de cabeza, insomnio, sarpullido o picazón, enrojecimiento facial.

Si algunos de los efectos adversos mencionados se complican consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no se encuentran en este prospecto

Conservación

Conservar a temperatura entre 15-30 °C. Proteger de la luz.

Presentación

DITROPAN UD 5 mg se presenta en envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación controlada, siendo las dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

DITROPAN UD 10 y 15 mg se presenta en envases conteniendo 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de liberación controlada, siendo las dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.288.

Directora Técnica: Romina Farrú - Farmacéutica.

Farrú Romina V. Farrú
Directora Técnica /MP 19789

APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.




Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F. Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE),
Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.
E-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

Fecha de última revisión: / / – Disp.N°

Handwritten mark or signature on the left side of the page.


Farm. Romina V. Farrú
Directora Técnica / MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.