



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

9000

BUENOS AIRES, 31 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000311-17-1 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 / OXIBUTININA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, OXIBUTININA 5 mg - JARABE, OXIBUTININA 100 mg / 100 ml, 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 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.

Handwritten signatures and initials:
A large signature on the left side.
Initials "SR" and "H H" at the bottom left.



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

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

DISPOSICIÓN Nº **9000**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos de fojas 60 a 77, desglosándose de fojas 60 a 65 e información para el paciente de fojas 78 a 95, desglosándose de fojas 78 a 83, para la Especialidad Medicinal denominada **DITROPAN / OXIBUTININA**, forma farmacéutica y concentración: **COMPRIMIDOS, OXIBUTININA 5 mg - JARABE, OXIBUTININA 100 mg / 100 ml**, propiedad de la firma **LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.y F.**, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.288 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

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

DISPOSICIÓN N° **9 0 0 0**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000311-17-1

DISPOSICIÓN N°

9 0 0 0

mel

SR *CA* *H*
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.

Composición de DITROPAN

El principio activo de DITROPAN comprimidos es oxibutinina. Los comprimidos de DITROPAN contienen oxibutinina 5 mg. Los demás componentes de los comprimidos son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, polivinilpirrolidona, dióxido de silicio coloidal, azul brillante laca aluminica, croscarmelosa sódica, lauril sulfato de sodio y estereato de magnesio.

El principio activo de DITROPAN jarabe es oxibutinina clorhidrato. Cada 100 ml de jarabe contiene oxibutinina clorhidrato 100 mg. Los demás componentes del jarabe son: ácido cítrico anhidro, citrato de sodio, azúcar, sorbitol, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, esencia de tutti frutti, colorante rojo punzó y agua purificada.

¿Qué es DITROPAN y para qué se utiliza?

DITROPAN pertenece a un grupo de medicamentos denominados anticolinérgicos y antiespasmódicos. DITROPAN actúa relajando los músculos de la vejiga y detiene las contracciones musculares repentinas (espasmos). Esto ayuda a controlar la incontinencia urinaria.

DITROPAN comprimidos y jarabe se utiliza en adultos y niños de 5 años de edad o mayores para tratar:

- Pérdida de control de la retención de orina (incontinencia urinaria)
- Aumento de la necesidad o urgencia de orinar.
- Enuresis nocturna (pérdida involuntaria de orina durante la noche), cuando otros tratamientos no tuvieron efecto.

Antes de usar este medicamento

No tome DITROPAN

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de DITROPAN. Síntomas de una reacción alérgica incluyen: sarpullido, hinchazón o problemas para respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.
- Si tiene una enfermedad muscular rara denominada "miastenia gravis".
- Si tiene un aumento en la presión ocular (glaucoma), a veces repentino y doloroso junto con visión borrosa o pérdida de la visión.
- Si tiene alteraciones gastrointestinales de tipo obstructivo, atonía (laxitud) intestinal o ileoparalítico (obstrucción intestinal funcional).
- Megacolon tóxico (dilatación anormal constante del intestino grueso)
- Si tiene una forma severa del trastorno "colitis ulcerosa" (enfermedad que causa diarrea crónica)
- Si tiene un bloqueo que dificulta la retención de orina (orinar)
- Si tiene problemas en el riñón o el corazón

Farm. Noelia Claudia Vizzi
-Directora Técnica M.P/19992
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.


Dra. GISELLE GOTTIFREDI
APODERADA



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

Tenga especial cuidado con DITROPAN

Consulte con su médico antes de tomar el medicamento si:

- Tiene problemas en el riñón o el hígado
- Tiene 65 años de edad o más
- La persona que utiliza el medicamento es un niño
- Tiene una enfermedad que afecta los nervios denominada "Neuropatía autonómica"
- Tiene una glándula tiroidea hiperactiva ("hipertiroidismo")
- Tiene una enfermedad del corazón o hipertensión arterial (aumento de la presión arterial)
- Tiene un ritmo cardíaco irregular (palpitaciones), aumento de la frecuencia del corazón- o ritmo acelerado del corazón
- Tiene hipertrofia prostática (aumento del tamaño de la próstata)
- Sufre de indigestión o acidez estomacal provocada por una "hernia hiatal" (cuando parte del estómago empuja a través del diafragma)
- Tiene una temperatura corporal elevada o fiebre
- Se encuentra en un lugar con temperaturas muy elevadas
- Tiene alteraciones gastrointestinales, tales como trastornos obstructivos gastrointestinales, atonía (laxitud) intestinal y colitis ulcerosa (enfermedad que provoca diarrea crónica)
- Experimenta una disminución de la secreción de saliva que podría dar como resultado la formación de caries dentales o candidiasis oral (infección por hongos de la boca)

Ditropan puede provocar glaucoma (aumento de la presión ocular), si experimenta visión borrosa, pérdida de la visión o dolor ocular por favor consulte con su médico.

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

Otros medicamentos y DITROPAN

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otro medicamento. Inclusive los obtenidos sin receta y medicamentos herbarios. Esto se debe a que los efectos de otros medicamentos pueden verse modificados por DITROPAN o pueden cambiar el efecto de DITROPAN.

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Otros anticolinérgicos o medicamentos antimuscarínicos (tales como medicamentos para el síndrome de intestino irritable, asma o incontinencia, cinetosis, o trastornos en la motricidad asociados con la enfermedad de Parkinson).
- Medicamentos utilizados para hacerlo sentir sofofiento (sedantes) o si se siente mal (náuseas) o si tiene vértigo- tales como proclorperazina o clorpromazina.
- Medicamentos utilizados para tratar ciertas enfermedades mentales, tales como clozapina, fenotiazina, haloperidol o benperidol (butirofenonas)
- Medicamentos para la depresión, tales como amitriptilina, imipramina o dosulepina (antidepresivos tricíclicos)
- Amantadina, utilizada para la enfermedad de Parkinson o para tratar y prevenir algunas infecciones virales

Farm. Noelia Claudia Vizzi
-Directora Técnica M.P. 19992
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

Gi
Dra. GISELLE GOTTIFREDI
APODERADA



- L-dopa, utilizada para tratar la enfermedad de Parkinson
- Digoxina, utilizada para tratar problemas cardíacos
- Antihistamínicos, utilizados para tratar la alergia
- Quinidina, utilizados para tratar problemas del corazón
- Ciertos medicamentos que se utilizan para las infecciones producidas por hongos (ketoconazol y fluconazol) o ciertos antibióticos como la eritromicina
- Atropina y compuestos relacionados, utilizados para evitar las contracciones musculares
- Dipiridamol, utilizados para prevenir la formación de trombos
- Bifosfonatos, utilizados para el tratamiento de la osteoporosis.

Debe informarse a los pacientes que el alcohol puede aumentar la somnolencia provocada por agentes anticolinérgicos como Ditropan.

Embarazo y lactancia

Consulte con su médico antes de tomar este medicamento si:

- Está embarazada, planea un embarazo o sospecha que puede estarlo
- Está en periodo de lactancia o planea estarlo, ya que pequeñas cantidades de oxibutinina son excretadas en la leche materna. Por este motivo es que no se recomienda el uso de DITROPAN durante periodos de lactancia.

Consulte con su médico ~~e farmacéutico~~ antes de tomar este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia.

Conducir y operar maquinarias

Se puede sentir somnolencia o tener la visión borrosa durante el tratamiento con DITROPAN. Si esto ocurre no conduzca o utilice herramientas o maquinarias.

Información importante que debe saber sobre los ingredientes de DITROPAN.

DITROPAN comprimido contiene:

- **Lactosa:** Si su médico le informó que usted padece intolerancia a ciertos azúcares consulte con él antes de tomar este medicamento.

DITROPAN jarabe contiene:

- **Sorbitol y sacarosa:** son tipos de azúcares. Si su médico le informó que usted padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar DITROPAN.
- **P-hidroxibenzoato metil de sodio:** Esto puede causar una reacción alérgica (puede que no ocurra de manera inmediata). Los síntomas de una reacción alérgica incluyen: sarpullido, problemas para respirar o tragar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.

Uso apropiado del medicamento

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

Tanto DITROPAN comprimidos como DITROPAN jarabe se ingieren por vía oral. Tome cada comprimido con agua. No le de este medicamento a niños menores de 5 años de edad. Si siente que el efecto del medicamento es muy débil o muy fuerte no modifique la dosis usted mismo, consulte con su médico.


Dra. GISELLE GOTTIFREDI
APODERADA


Farm. Noelia Claudia Vizzi
-Directora Técnica / M.P. 19992
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



Comprimidos:

Adultos

- La dosis usual son 5 mg dos o tres veces al día.
- Su médico puede decidir aumentar la dosis hasta un máximo de 4 veces al día

Pacientes geriátricos

- La dosis usual son 2,5 mg dos veces al día.
- Su médico puede decidir aumentar la dosis a 5 mg dos veces al día.

Niños (mayores de 5 años de edad)

- La dosis usual son 2,5 mg dos veces al día.
- Su médico puede decidir aumentar la dosis a 5 mg dos o tres veces al día.
- Si le está administrando dicho medicamento a un niño para tratar la enuresis nocturna, adminístrele la última dosis antes de dormir.

Jarabe:

Adultos

- La dosis usual es 5 mg (5 ml) dos o tres veces al día. Su médico puede decidir si aumentar la dosis a la dosis máxima de 5 mg (5 ml) cuatro veces al día.

Pacientes geriátricos

- La dosis usual son 2,5 mg dos veces al día.
- Su médico puede decidir aumentar la dosis a 5 mg (5 ml) dos veces al día.

Niños (mayores de 5 años de edad)

- La dosis usual son 2,5 mg (2,5 ml) dos veces al día.
- Su médico puede decidir aumentar la dosis a 5 mg (5 ml) dos o tres veces al día.
- Si le está administrando dicho medicamento a un niño para tratar la enuresis nocturna, adminístrele la última dosis antes de dormir.

Si toma más DITROPAN del prescripto por su médico

Si ha tomado más DITROPAN 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.

Tomar mucho DITROPAN puede ser muy peligroso. Puede sentirse muy inquieto o excitado, enrojecido, mareado o aturdido. Su ritmo cardiaco puede aumentar mucho, ser desigual o enérgico. Puede experimentar problemas para respirar, adormecimiento o entrar en coma.

Si olvidó tomar DITROPAN

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si se aproxima el horario de su próxima dosis no tome la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada

Si interrumpe el tratamiento con DITROPAN

Siga tomando DITROPAN hasta que su médico le indique lo contrario. No interrumpa el tratamiento con DITROPAN solo porque se siente mejor.

Efectos adversos

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

Los niños están en mayor riesgo de sufrir efectos adversos.

Farm. Noelle Claudia Vizzi
-Directora Técnica / M.P. 19992
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

Dra. GISELLE GOTTIFREDI
APODERADA



Deje de tomar DITROPAN y busque atención médica inmediatamente si:

- Tiene una reacción alérgica. Los síntomas de la misma incluyen: sarpullido, hinchazón o problemas para respirar o tragar, hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua.
- Experimenta piel seca, dando lugar a altas temperaturas en ambientes calurosos.

Consulte a su médico o farmacéutico si alguno de los efectos adversos mencionados se complica o duran más de lo esperado:

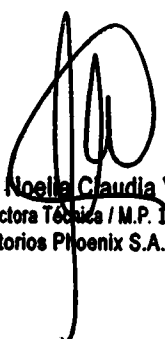
- Visión borrosa, aumento de la presión ocular a veces repentino y doloroso asociado a visión borrosa y pérdida de la visión (glaucoma), aumento de la pupila del ojo, ojos secos, fotosensibilidad (sensibilidad a la luz)
- Diarrea o constipación
- Malestar, vómitos o dolor estomacal, disconfort abdominal
- Indigestión o acidez estomacal (reflujo esofágico), disfagia (dificultad para tragar)
- Boca seca
- Pérdida de apetito (anorexia)
- Agitación, ansiedad, nerviosismo, excitabilidad
- Dolor de cabeza
- Mareo, somnolencia o confusión, desorientación, pérdida de memoria
- Ver o escuchar cosas que no están presentes (alucinaciones), paranoia
- Pesadillas
- Insomnio
- Ataques (convulsiones)
- Aumento, rápido o irregular del ritmo cardíaco (palpitaciones), taquicardia, vasodilatación, arritmias.
- Dificultad para orinar,
- Enrojecimiento facial, especialmente en niños
- Piel seca, sarpullido o piel más sensible a la exposición solar
- Infección del tracto urinario, retención urinaria
- Dependencia de Ditropan
- Depresión
- Hipohidrosis (disminución de la producción de sudor), golpe de calor
- Trastornos cognitivos
-
- Disfunción eréctil
- Supresión de la lactancia

Si alguno de los efectos adversos mencionados se complica o duran más de lo esperado informe a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos no mencionados en este prospecto.

Conservación

Conservar a temperaturas no mayores de 30°C


Dra. GISELLE GOTTIFREDI
APODERADA


Farm. Noelia Claudia Vizzi
-Directora Técnica / M.P. 19992
Laboratorios Phoenix S.A./C.F.



Presentación

DITROPAN comprimidos: Se presenta en envases que contienen 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados, siendo las dos últimas presentaciones de uso exclusivo hospitalario.

DITROPAN jarabe: Se presenta en envases conteniendo 200 ml.

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: Noelia Vizzi – 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".

"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".

NCDS v03

Fecha de última revisión: - Disp. N°


Dra. GISELLE GOTTIFREDI
APODERADA


Farm. Noelia Claudia Vizzi
-Directora Técnica / M.P. 19992
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



PROYECTO DE PROSPECTO

DITROPAN OXIBUTININA Comprimidos - Jarabe

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula

Cada comprimido contiene:

Oxibutinina clorhidrato 5 mg.

Excipientes: lactosa monohidrato 121 mg, celulosa microcristalina 36,5 mg, polivinilpirrolidona K-30 5,4 mg, dióxido de silicio coloidal 1,2 mg, azul brillante laca aluminica 15% 0,15 mg, croscarmelosa sódica 3,6 mg, estearato de magnesio 1,5 mg, lauril sulfato de sodio 3,5 mg.

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Oxibutinina clorhidrato 100 mg.

Excipientes: ácido cítrico anhidro 500,0 mg, citrato de sodio 460,00 mg, azúcar 25,30 g, sorbitol 70% 38,50 g, glicerina 10,00 g, metilparabeno 50,00 mg, propilparabeno 10,00 mg, esencia de tutti frutti 0,03 ml, colorante rojo punzó 4R 3,00 mg, agua purificada c.s.p 100,00 ml.

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 está indicado en la incontinencia, urgencia y frecuencia urinaria en la vejiga inestable, ya sea debido a vejiga neurogénica (hiperreflexia del detrusor) en condiciones tales como esclerosis múltiple y espina bífida, o a inestabilidad idiopática del detrusor (incontinencia por urgencia motora).

Población pediátrica:

DITROPAN está indicado en niños mayores de 5 años de edad para el tratamiento de:

- Incontinencia, urgencia y frecuencia urinaria en la vejiga inestable, condiciones debidas a vejiga hiperactiva idiopática o vejiga neurogénica (hiperactividad del detrusor).
- Enuresis nocturna asociada con hiperactividad del detrusor, en conjunto con tratamiento no farmacológico, cuando otros tratamientos han fallado.

Propiedades farmacológicas

Acción farmacológica

Anticolinérgico. Antagonista muscarínico de la musculatura lisa.

Acción directa relajante del músculo liso vesical (+).

La oxibutinina tiene una acción directa antiespasmódica en el músculo liso del detrusor y también una acción anticolinérgica bloqueando los efectos muscarínicos de la acetilcolina en el músculo liso. Estas propiedades causan relajación del músculo detrusor de la vejiga en pacientes con vejiga


Dra. GISELLE GOTTIFREDI
ABONERADA


Farm. Noelia Claudia Vizzi
-Directora Técnica / M.P. 19992
Laboratorio Phoenix S.A.I.C.F.



inestable. La oxibutinina aumenta la capacidad de la vejiga y reduce la incidencia de contracciones espontáneas del músculo detrusor.

Farmacocinética

La oxibutinina es pobremente absorbida en el tracto gastrointestinal. Se une en un alto porcentaje a proteínas plasmáticas, el pico plasmático es alcanzado entre 0,5 y 1 hora luego de la administración. La vida media es biexponencial, la primera fase comienza cerca de los 40 minutos y la segunda aproximadamente 2-3 horas. La vida media de eliminación puede estar aumentada en los ancianos, particularmente si están delicados.

La oxibutinina y sus metabolitos son excretados a través de las heces y orina. No hay evidencia de acumulación.

Posología y modo de administración

Comprimidos

Adultos: la dosis usual recomendada es de un comprimido de 5 mg, 2 ó 3 veces por día. La dosis máxima recomendada es de un comprimido de 5 mg 4 veces por día para obtener una respuesta clínica, siempre y cuando los efectos adversos sean tolerados. Los pacientes geriátricos y los adolescentes pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis usual para el adulto.

Ancianos: la vida media de eliminación está aumentada en los ancianos. Por lo tanto, se recomienda una dosis de 2,5 mg dos veces al día, particularmente en pacientes débiles. Esta dosis puede ser titulada hasta 5 mg dos veces al día para obtener una respuesta clínica, siempre y cuando los efectos adversos sean tolerados.

Niños (menores de 5 años): no está recomendado.

Niños (mayores de 5 años):

Inestabilidad de la vejiga neurogénica: la dosis usual es de 2,5 mg dos veces al día. Esta dosis puede ser titulada hasta 5 mg dos o tres veces (dosis máxima) al día para obtener una respuesta clínica, siempre y cuando los efectos adversos sean tolerados.

Enuresis nocturna: la dosis usual es 2,5 mg dos veces al día. Esta dosis puede ser titulada hasta 5 mg dos o tres veces al día para obtener una respuesta clínica, siempre y cuando los efectos adversos sean tolerados. La última dosis debe administrarse antes de ir a dormir. En adolescentes ajustar la dosis según sea requerido y tolerado por el paciente.

Jarabe


Adultos: la dosis usual es 5 mg (5 ml) dos o tres veces al día. Esta dosis se puede aumentar hasta un máximo de 5 mg cuatro veces al día (dosis máxima) para obtener una respuesta clínica, siempre y cuando los efectos adversos sean tolerados. Los pacientes geriátricos y los adolescentes pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis usual para el adulto.

Ancianos: la vida media de eliminación está aumentada en los ancianos, por lo tanto, se recomienda una dosis de 2,5 mg (2,5 ml) dos veces al día, particularmente en pacientes débiles. Esta dosis se puede aumentar hasta 5 mg dos veces al día para obtener una respuesta clínica, siempre y cuando los efectos adversos sean tolerados.

Niños (menores de 5 años de edad): no está recomendado.

Niños (mayores de 5 años de edad):

Vejiga neurogénica: la dosis usual es 2,5 mg (2,5 ml) dos veces al día. Esta dosis puede ser titulada hasta 5 mg (5 ml – una cucharadita de té) dos o tres veces (dosis máxima) al día para obtener una respuesta clínica, siempre y cuando los efectos adversos sean tolerados.


Dra. GISELLE GOTTIFREDI
APODERADA


Farm. Noelia Claudia Vizzi
-Directora Técnica / M.P. 19992
Laboratorio Phoenix S.A.I.C.F.



Enuresis nocturna: la dosis usual es de 2,5 mg (2,5 ml) dos veces al día. Esta dosis puede ser titulada hasta 5 mg (5 ml) dos o tres veces al día para obtener una respuesta clínica, siempre y cuando los efectos adversos sean tolerados. La última dosis debe administrarse antes de ir a dormir. En adolescentes ajustar la dosis según sea requerido y tolerado por el paciente.

Contraindicaciones

Está contraindicado en pacientes con hipertensión intraocular (glaucoma) asociada con oclusión angular, en razón que las drogas anticolinérgicas agravan esta condición. El producto no debe administrarse en casos de obstrucción parcial o total del tracto gastrointestinal, íleo parálítico, atonía intestinal de ancianos o pacientes debilitados, megacolon tóxico, colitis severa, colitis ulcerosa y miastenia gravis. Además, el fármaco está contraindicado en pacientes con uropatías obstructivas, en hemorragias agudas con función cardiovascular inestable, y en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a la droga a cualquiera de los excipientes.

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

Advertencias y precauciones

La oxibutinina debe utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada y niños que pueden ser más sensibles a los efectos del medicamento y en pacientes con neuropatía autonómica (tales como aquellos que padecen enfermedad de Parkinson), trastornos graves de la motilidad gastro-intestinal, insuficiencia hepática o renal.

Los anticolinérgicos deben utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada, debido al riesgo de deterioro cognitivo.

Trastornos gastrointestinales: Los fármacos anticolinérgicos, como la oxibutinina, pueden disminuir la motilidad gastrointestinal y deben utilizarse con precaución en pacientes con trastornos obstructivos gastrointestinales, atonía intestinal y colitis ulcerosa.

La oxibutinina puede agravar la taquicardia (por lo tanto se debe tener cuidado en caso de hipertiroidismo, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmia cardíaca, enfermedad cardíaca coronaria, hipertensión), trastornos cognitivos y síntomas de hipertrofia prostática.

Se han notificado efectos anticolinérgicos del SNC (ej: alucinaciones, agitación, confusión, somnolencia), por lo que se recomienda monitorear al paciente, especialmente en los primeros meses luego de iniciado el tratamiento o de un aumento de dosis; y considerar la interrupción del tratamiento o la reducción de la dosis si se experimentan 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.

La oxibutinina puede llevar a una disminución de la secreción de saliva que podría dar como resultado la formación de caries dentales, periodontitis o candidiasis oral.

Los medicamentos anticolinérgicos deben utilizarse con precaución en pacientes que tengan hernia de hiato/reflujo gastroesofágico y/o que estén tomando medicamentos (como los bifosfonatos), que pueden producir o exacerbar la esofagitis.

Cuando se utiliza oxibutinina en temperaturas ambientales elevadas, se puede producir postración por calor debido a una menor sudoración.

Uso en poblaciones especiales

Uso en embarazo

No hay datos adecuados sobre el uso de oxibutinina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes respecto a los efectos en el embarazo, el desarrollo embrional/fetal, el

Farm. Nodia Claudia Vizzi
-Directora Técnica / M.P. 19992
Laboratorio Phoenix S.A.I.C.F.

Giselle Gottifredi
Dra. GISELLE GOTTIFREDI
APODERADA



parto o el desarrollo postnatal. Se desconoce el riesgo potencial en humanos. No debe utilizarse oxibutinina durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario.

Uso en período de lactancia

Cuando se utiliza oxibutinina durante la lactancia, se excreta una pequeña cantidad en la leche materna. Por lo tanto, no se recomienda el uso de oxibutinina durante la lactancia.

Uso en pediatría

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.

Existe evidencia limitada que sustenta la utilización de oxibutinina en niños con enuresis nocturna monosintomática (no relacionada con hiperactividad del detrusor).

En niños mayores de 5 años, la oxibutinina debe ser usada con precaución ya que pueden ser más sensibles a los efectos del producto, particularmente, psiquiátricos y sobre el sistema nervioso central.

Los comprimidos contienen lactosa. Pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o mal absorción de glucosa-galactosa no deberían consumir este producto.

Interacciones medicamentosas

Debe tenerse precaución si se administran otros agentes anticolinérgicos concomitantemente con oxibutinina, ya que puede ocurrir la potenciación del efecto anticolinérgico.

La actividad anticolinérgica de la oxibutinina incrementa cuando se utiliza junto con otros medicamentos anticolinérgicos o con actividad anticolinérgica tales como; amantadina y otros medicamentos anticolinérgicos para el tratamiento del Parkinson (ej.: biperideno, levodopa), antihistamínicos, antipsicóticos (ej.: fenotiazinas, butirofenonas, clozapina), quinidina, digitálicos, antidepresivos tricíclicos, atropina y compuestos antiespasmódicos relacionados con la atropina y dipiridamol.

Mediante la reducción de la motilidad gástrica, la oxibutinina puede afectar la absorción de otros medicamentos. La administración concomitante con un inhibidor del CYP3A4 puede inhibir el metabolismo e incrementar la exposición a la oxibutinina. La oxibutinina puede antagonizar el efecto de los procinéticos.

El uso concomitante de oxibutinina con inhibidores de la colinesterasa podría reducir la eficacia del inhibidor de colinesterasa.

Debe informarse a los pacientes que el alcohol puede aumentar la somnolencia provocada por agentes anticolinérgicos como la oxibutinina.

Efectos sobre la capacidad de conducir y uso de maquinarias

Dado que la oxibutinina puede producir somnolencia y visión borrosa, el paciente debe ser prevenido en relación al riesgo de realizar actividades que requieran alerta mental como conducir vehículos, operar maquinarias o realizar trabajos riesgosos mientras recibe esta droga.

Reacciones adversas

Después de la administración de oxibutinina, pueden manifestarse los siguientes síntomas, los que pueden asociarse al uso de otros agentes anticolinérgicos:


Dra. GISELLE GOTTFREDI
APODERADA


Farm. Neela Jandra Vizzi
-Directora Técnica / M.P. 19992
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



Cardiovasculares:

Palpitaciones, taquicardia, vasodilatación, arritmias cardiacas.

Dermatológicas:

Disminución de la transpiración, prurito. Enrojecimiento del rostro, que puede ser más marcado en niños, piel seca, reacciones alérgicas tales como rash, urticaria, angioedema, fotosensibilidad, hipohidrosis. Golpe de calor.

Gastrointestinales:

Constipación, náuseas, diarrea, boca seca, discomfort abdominal, anorexia, vómitos, reflujo gastroesofágico, pérdida del apetito, disfagia, pseudo-obstrucción en pacientes de riesgo (en pacientes de edad avanzada o pacientes con estreñimiento y en tratamiento con otros medicamentos que disminuyan la motilidad intestinal).

Psiquiátricos:

Confusión, agitación, ansiedad, alucinaciones, pesadillas, paranoia, trastornos cognitivos en pacientes de edad avanzada, síntomas de depresión y dependencia de oxibutinina (en pacientes con antecedentes de dependencia o abuso de sustancias)

Genitourinarias:

Retención urinaria, dificultad en la micción, disuria, infección del tracto urinario.

Sistema nervioso:

Astenia, vértigo, somnolencia, alucinaciones, insomnio, excitabilidad, agitación, cefalea, mareos, desorientación, pesadillas, convulsiones, paranoia, ansiedad, trastornos cognitivos.

Oftalmológicos:

Ambliopía, cicloplejía, disminución de la lacrimación (ojo seco), visión borrosa, midriasis, hipertensión intraocular, empeoramiento del glaucoma de ángulo cerrado.

Otros:

Impotencia, supresión de la lactancia, hipersensibilidad, reacciones alérgicas severas, termoplejía.

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 (sistema nervioso).

Sobredosificación

La sintomatología puede ser similar a otros anticolinérgicos. La misma puede incluir signos de excitación del SNC (irritabilidad, temblor, convulsiones, delirio, alucinaciones), alteraciones circulatorias (rubor, caída de la presión arterial, falla circulatoria, etc.), fiebre, náuseas, vómitos, taquicardia, 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. La fisostigmina se administra lentamente por inyección endovenosa. La dosis de fisostigmina para adultos es 0,5 a 2,0 mg endovenosa; se puede repetir a los 5 minutos, si es necesario, hasta un máximo total de 5 mg. La dosis de fisostigmina en niños es de 30 mcg/kg endovenosa, se puede repetir a los 5 minutos, si es necesario, hasta un máximo total de 2 mg. Tratar la temperatura elevada con paños húmedos o bolsas de hielo.


Dra. GISELLE GOTTIFREDI
AFÓDERADA


Farm. Noelia Claudia Vizzi
-Directora Técnica / M.P. 19992
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



En casos de pronunciada excitación o agitación, puede administrarse diazepam 10 mg endovenoso, se puede tratar la taquicardia con la administración endovenosa de propranolol y la retención urinaria puede manejarse mediante cateterización.

Si el evento progresa de un efecto símil curare a parálisis de los músculos respiratorios, se requerirá ventilación mecánica.

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 temperaturas no mayores de 30°C.

Presentación

DITROPAN comprimidos: Se presenta en envases que contienen 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados, siendo las dos últimas presentaciones de uso exclusivo hospitalario.

DITROPAN jarabe: Se presenta en envases conteniendo 200 ml.

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: Noelia Vizzi - 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".

NCDS v03

Fecha de última revisión: - Disp. N°

Dra. GISELLE GOTTIFREDI
APODERADA

Farm. Noelia Vizzi
-Directora Técnica / M.P. 19992
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.