



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5172

BUENOS AIRES, 10 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004814-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OXI-Q / OXIBUTININA CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS, OXIBUTININA CLORHIDRATO 5 mg y OXI-Q LR / OXIBUTININA CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, OXIBUTININA CLORHIDRATO 10 mg, aprobada por Certificado N° 53.128.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

VP
7/11 7



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5172

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 66 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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. - Autorízase la información para el paciente presentada para la Especialidad Medicinal denominada OXI-Q / OXIBUTININA CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS, OXIBUTININA CLORHIDRATO 5 mg y OXI-Q LR / OXIBUTININA CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, OXIBUTININA CLORHIDRATO 10 mg, aprobada por Certificado N° 53.128 y Disposición N° 4400/06, propiedad de la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 48 a 64.

UP
7LN

✓



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5172

ARTICULO 2º. - Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4400/06 la información para el paciente autorizada por las fojas 48 a 53, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.128 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004814-15-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5172

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

JLR



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición No. **5172** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.128 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: OXI-Q / OXIBUTININA CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS, OXIBUTININA CLORHIDRATO 5 mg y OXI-Q LR / OXIBUTININA CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, OXIBUTININA CLORHIDRATO 10 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4400/06.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019729-05-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	-----	Información para el paciente de fs. 48 a 64, corresponde desglosar de fs. 48 a 53.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

JUL



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 53.128 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **10 MAYO 2016**, del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-004814-15-1

DISPOSICIÓN N° **5172**

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

JLR

10 MAYO 2016

5172



Prospecto: Información para el paciente

OXI-Q

OXIBUTININA CLORHIDRATO 5MG

Comprimidos

OXI-Q LR

OXIBUTININA CLORHIDRATO 10MG

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué son **OXI-Q** y **OXI-Q LR** y para qué se utilizan
2. Antes de usar este medicamento
3. Cómo tomar **OXI-Q** y **OXI-Q LR**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **OXI-Q** y **OXI-Q LR**
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ SON OXI-Q Y OXI-Q LR Y PARA QUÉ SE UTILIZAN.


OXI-Q y **OXI-Q LR** pertenecen al grupo de medicamentos denominados antiespasmódicos urinarios.

El principio activo es la Oxibutinina clorhidrato.

Estos medicamentos actúan sobre las contracciones de la vejiga y retrasa el deseo de orinar. Pueden usarse para tratar algunos tipos de incontinencia y otros problemas urinarios.

OXI-Q y **OXI-Q LR** pueden utilizarse en niños desde los 5 años de edad en adelante para tratar:

- Las pérdidas involuntarias de orina (incontinencia urinaria).
- El aumento de la necesidad o de la urgencia de orinar.
- Las pérdidas involuntarias de orina durante la noche, cuando otros tratamientos no han funcionado.


QUÍMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

7/11



5172

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO.

No tome OXI-Q y OXI-Q LR:

- Si es alérgico a oxibutinina o a cualquiera de los demás componentes de estos medicamentos (incluidos en la sección 6).
- Si padece alguna enfermedad del aparato urinario con posible retención de orina.
- Si padece alteraciones gastrointestinales de tipo obstructivo, atonía (laxitud) intestinal o íleo paralítico (obstrucción intestinal funcional).
- Si tiene megacolon tóxico (dilatación anormal constante del intestino grueso).
- Si padece colitis ulcerosa aguda (una enfermedad que causa diarrea crónica).
- Si padece miastenia gravis (debilidad muscular).
- Si tiene glaucoma (aumento de la presión ocular).
- Si tiene una mayor frecuencia urinaria y orina más por la noche debido a problemas de riñón o del corazón.

Si alguna de estas situaciones es aplicable a usted, no tome los comprimidos. Consulte antes a su médico y siga sus indicaciones.

Tenga especial cuidado con OXI-Q y OXI-Q LR

Si cualquiera de las siguientes condiciones le afecta a usted, dígaselo a su médico, **antes** de tomar **OXI-Q y OXI-Q LR**:

- Edad avanzada o niños, que son más sensibles a los efectos de estos medicamentos (no se recomienda el uso de estos medicamentos en niños menores de 5 años),
- A pacientes con neuropatía autónoma (enfermedad neurológica) o enfermedad de Parkinson,
- A pacientes con enfermedades del intestino (incluyendo obstrucción intestinal), problemas de hígado o de riñón.

Estos medicamentos pueden agravar los síntomas de hipertiroidismo (aumento del tamaño de la glándula tiroidea), fallo cardíaco congestivo, arritmia cardíaca (trastorno del ritmo cardíaco), hipertensión (aumento de la presión arterial) e hipertrofia prostática (aumento del tamaño de la próstata).

Estos medicamentos podrían reducir la producción de saliva, lo que daría lugar a la formación de caries dentales, inflamación de las encías o aparición de hongos en la boca.

Si se encuentra en un lugar con temperaturas muy elevadas o si tiene fiebre, puede llegar a sentir agotamiento por calor debido a la disminución de la sudoración que podrían producir estos medicamentos.

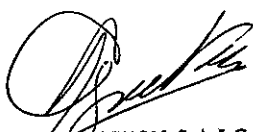
Informe a su médico si alguna de las advertencias anteriores es aplicable a usted, o si lo fue en el pasado.

Uso de OXI-Q y OXI-Q LR con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Su médico debe decidir si puede tomar **OXI-Q y OXI-Q LR** con otros medicamentos.

No comience ni deje de tomar cualquier medicamento, incluyendo los que se venden sin receta, remedios naturales y a base de hierbas, antes de comprobarlo con su médico o farmacéutico.

Especialmente, informe a su médico si actualmente está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:


QUIMICA CRISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

7/11

- Fenotiazinas, butirofenonas, clozapina (usadas en las enfermedades mentales).
- Antidepresivos tricíclicos (usados para tratar la depresión).
- Amantadina, biperideno, levo-dopa (usadas para la enfermedad de Parkinson).
- Quinidina (usada para tratar problemas de corazón).
- Ciertos medicamentos que se usan para las infecciones producidas por hongos (por ejemplo:
 - ketoconazol y fluconazol) o ciertos antibióticos como la eritromicina.
- Atropina y compuestos relacionados (usados para evitar las contracciones musculares).
- Otros medicamentos anticolinérgicos.
- Dipiridamol (usado para prevenir la formación de trombos).
- Procinéticos (usados para aumentar los movimientos del aparato digestivo).
- Bifosfonatos (usados para el tratamiento de la osteoporosis).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Se recomienda no tomar estos medicamentos durante el embarazo, a menos que su médico lo considere necesario.

Lactancia

Estos medicamentos pasan a la leche materna. No se recomienda usar estos medicamentos durante la lactancia. En caso de que su médico lo considere necesario, se interrumpirá la lactancia.

Uso en niños

No se recomienda el uso de estos medicamentos en niños menores de 5 años.

Conducción y uso de máquinas

Estos medicamentos producen somnolencia, por tanto no deberá conducir ni manejar maquinaria mientras esté utilizando estos medicamentos.

Toma de OXI-Q y OXI-Q LR con los alimentos y bebidas

La ingesta de alimentos o bebidas no influye sobre su tratamiento con OXI-Q y OXI-Q LR.

3. CÓMO TOMAR OXI-Q Y OXI-Q LR.


Tome siempre OXI-Q y OXI-Q LR tal como le haya indicado su médico exactamente. Debe comprobar con su médico o farmacéutico si no está seguro.

OXI-Q y OXI-Q LR deben tomarse de forma regular siguiendo las indicaciones de su médico durante todo el tratamiento.

OXI-Q y OXI-Q LR están indicados sólo para uso oral.

Los comprimidos deben tragarse con una cantidad importante de líquido - medio vaso de agua-, independientemente de la ingestión de alimentos.

OXI-Q comprimidos:


 QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
 DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
 Directora Técnica
 M.N. 8861 - M.P. 10620

700

Adultos

Se recomienda una dosis en adultos de 15 mg de Oxibutinina clorhidrato al día repartido en tres tomas, aunque también se podrían tomar juntos al final del día en caso de problemas urinarios nocturnos. La dosis puede aumentarse hasta 20 mg de Oxibutinina clorhidrato al día y, también, reducirse a una dosis de mantenimiento más baja.

Uso en niños y adolescentes

En el caso de niños mayores de 5 años se recomienda una dosis de 10 mg de Oxibutinina clorhidrato al día. La dosis máxima recomendada es de 1 comprimidos, 3 veces por día.

Deben pasar al menos 4 horas entre una toma y la siguiente. Los niños menores de 5 años no deben tomar estos medicamentos.

En adolescentes ajustar la dosis según sea requerido y tolerado por el paciente.

Personas de edad avanzada

Para las personas de edad avanzada, especialmente en caso de bajo peso corporal la dosis de 2 comprimidos al día suele ser suficiente.

OXI-Q LR comprimidos recubiertos de liberación prolongada:**Adultos**

La dosis inicial recomendada es de 5mg, 10mg o 15mg, una vez al día. La dosis puede ser ajustada con incrementos de 5mg hasta un máximo de 30mg al día.

Uso en niños y adolescentes

La dosis inicial recomendada es de 5mg una vez al día. La dosis puede ser ajustada con incrementos de 5mg hasta un máximo de 20mg al día.

Tome **OXI-Q** y **OXI-Q LR** aproximadamente a la misma hora cada día.

Si estima que la acción de estos medicamentos es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico

No deje de tomar estos medicamentos sin consultarlo con su médico (ver sección "Si interrumpe el tratamiento con **OXI-Q** y **OXI-Q LR**").

Si toma más OXI-Q y OXI-Q LR del que debiera

Nunca tome más comprimidos de lo recomendado por su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental o intencional, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología HOSPITAL DE PEDIATRIA DR RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247. HOSPITAL A POSADAS (011) 4654-6648/4658-7777. HOSPITAL FERNANDEZ (011) 4808-2655/4801-7767 HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115 indicando el producto y la cantidad ingerida.

Se recomienda llevar el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas de una posible sobredosis pueden incluir excitación del sistema nervioso central, rubor, fiebre, deshidratación, arritmia cardíaca, vómitos y retención urinaria. También pueden incluir estupor, desorientación y agitación al despertarse, pupilas dilatadas y piel seca.

Si olvidó tomar OXI-Q y OXI-Q LR

En caso de olvido de una dosis, espere a la siguiente. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

744

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
 DRA. M.C. DIAZ DE LLAÑO
 Directora Técnica
 M.N. 8361 - M.F. 10620

5172



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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Al igual que todos los medicamentos, **OXI-Q** y **OXI-Q LR** pueden producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados, según su frecuencia de presentación:

Muy frecuentes: sequedad de boca, estreñimiento, náuseas, molestias abdominales, visión borrosa, dificultad al orinar, enrojecimiento de la cara.

Frecuentes: Debilidad o fatiga general, dolor de cabeza, dolor abdominal, trastorno del sentido del gusto, gases, vértigo, somnolencia, taquicardia (aumento del ritmo cardiaco), arritmia cardiaca, retención urinaria, infección del tracto urinario, presencia de sangre en la orina, necesidad de orinar por la noche, presencia de gránulos en la orina, faringitis (inflamación de la faringe).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Sitio web: www.laboratorio-ariston.com.ar

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

5. CONSERVACIÓN DE OXI-Q Y OXI-Q LR.

Los comprimidos de **OXI-Q** y los comprimidos recubiertos de liberación prolongada de **OXI-Q LR** deben ser conservados a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en su estuche original cerrado junto con su prospecto y al abrigo de la luz y del calor.

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

No utilizar **OXI-Q** y **OXI-Q LR** después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

AUA

QUÍMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIANO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

5122



6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL.

Composición de OXI-Q comprimidos

El principio activo es Oxibutinina clorhidrato. Cada comprimido contiene Oxibutinina clorhidrato 5mg. Los demás componentes son: Cellactose 80 177,1mg, Almidón glicolato sodio 16,0mg, Azul brillante 0,1mg, Estearato de magnesio 1,8mg.

Composición de OXI-Q LR comprimidos recubiertos de liberación prolongada

El principio activo es Oxibutinina clorhidrato. Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene Oxibutinina clorhidrato 10mg. Los demás componentes son: Avicel pH 101 112,2mg, HPMC (Methocel K 100) 55,0mg, HPMC (Methocel K 100M) 15,0mg, Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200) 0,8mg, Talco 3,0mg, Estearato de magnesio 4,0mg, Opadry HP II Blanco 8,0mg.

PRESENTACIONES:

OXI-Q 5mg: Envases conteniendo 30 comprimidos.


OXI-Q LR 10mg: Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 53.128**

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C. O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón.
Pcia. de Buenos Aires.


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

74