

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Driptane 5 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține clorhidrat de oxibutinină 5 mg corespunzător la oxibutinină bază 4,54 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză anhidră 153,30 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate rotunde, albe, biconvexe ce prezintă linie mediană pe una din fețe.

Comprimatul poate fi divizat în părți egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Incontinență urinară, micțiuni frecvente și nevoia urgentă de a urina în caz de instabilitate vezicală cauzată fie de tulburări vezicale neurogene (hiperreflexia detrusorului), în afecțiuni cum ar fi: scleroza multiplă și splina bifidă, fie de instabilitatea idiopatică a detrusorului (incontinență imperioasă motorie). Este de asemenea util în controlul hiperactivității vezicii urinare, ca urmare a unei intervenții chirurgicale asupra vezicii urinare sau prostatei, ori în cazul unei cistite.

Populația pediatrică

Clorhidratul de oxibutinină este indicat la copii cu vârsta peste 5 ani pentru:

- Incontinență urinară, nevoia urgentă de a urina și urinări frecvente în caz de instabilitate vezicală datorată hiperactivității idiopatice a vezicii sau de tulburări vezicale neurogene (hiperactivitatea detrusorului).
- Enurezis nocturn asociat hiperactivității detrusorului în asociere cu terapie non-medicamentoasă atunci când alte tratamente nu au avut rezultat.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

Doza uzuală este de 5 mg de 2 sau de 3 ori pe zi. Aceasta poate fi crescută până la doza maximă de 5 mg de 4 ori pe zi pentru a obține răspunsul clinic satisfăcător, cu condiția ca efectele adverse să fie tolerate.

Vârstnici

La vârstnici, timpul de înjumătățire prin eliminare poate fi crescut; prin urmare, doza inițială este de 2,5 mg de 2 ori pe zi, mod de administrare adecvat în special dacă pacientul este sensibil. Această doză poate fi crescută până la 5 mg de 2 ori pe zi pentru obținerea unui răspuns clinic satisfăcător, cu condiția ca efectele adverse să fie bine tolerate.

Copii (peste 5 ani)

Instabilitate vezicală neurogenă: doza uzuală este 2,5 mg de două ori pe zi. Această doză poate fi crescută până la 5 mg de 2 sau de 3 ori pe zi pentru a obține un răspuns clinic satisfăcător, cu condiția ca efectele adverse să fie bine tolerate.

Enurezis nocturn: doza uzuală este 2,5 mg de 2 ori pe zi. Această doză poate fi crescută până la 5 mg de 2 sau de 3 ori pe zi pentru a obține un răspuns clinic satisfăcător, cu condiția ca efectele adverse să fie bine tolerate. Ultima doză trebuie administrată înainte de culcare.

Copii sub 5 ani

Driptane nu este recomandat. (vezi pct. 4.3).

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Miastenia gravis
- Glaucom cu unghi închis sau cameră anterioară micșorată
- Obstrucție gastrointestinală funcțională sau organică, inclusiv stenoză pilorică, ileus paralytic, atonie intestinală
- Pacienți cu ileostomie, colostomie, megacolon toxic, colită ulcerativă severă
- Pacienți cu obstrucție a vezicii urinare, unde retenția urinară poate fi favorizată și poate determina mărirea prostatei.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Oxibutinina trebuie utilizată cu precauție la pacienții vârstnici și la copii care pot fi mai sensibili la efectul oxibutininei (poate fi necesară micșorarea dozei, vezi „Mod de administrare”), precum și la pacienții care suferă de neuropatie vegetativă (cum sunt cei diagnosticați cu boala Parkinson) sau de alte tulburări de motilitate gastro-intestinală gravă, insuficiență hepatică sau renală sau deficiență cerebrovasculară.

Anticolinergicele trebuie utilizate cu precauție la pacienții vârstnici din cauza riscului de insuficiență cognitivă.

După administrarea de oxibutinină, pot fi agravate simptomele hipertiroidismului, bolii coronariene, insuficienței cardiace congestive, hipertensiunii, hipertrofiei de prostată, aritmiilor cardiace sau tahicardiei.

Tulburări gastrointestinale: medicamentele anticolinergice pot reduce motilitatea gastro-intestinală. Acestea trebuie utilizate cu precauție la pacienții cu afecțiuni obstructive gastro-intestinale, atonie intestinală sau colită ulcerativă.

Oxibutinina poate agrava tahicardia (și astfel hipertiroidismul, insuficiența cardiacă congestivă, aritmia cardiacă, boala cardiacă coronariană, hipertensiunea), tulburările cognitive și simptomele hipertrofiei de prostată.

Au fost raportate efecte anticolinergice la nivelul SNC (de exemplu: halucinații, agitație, confuzie, somnolență); monitorizarea este recomandată mai ales în primele luni de la inițierea terapiei sau de la mărirea dozei; dacă apar efecte anticolinergice la nivelul SNC, terapia poate fi întreruptă sau doza poate fi redusă (vezi pct.4.5).

Deoarece oxibutinina poate cauza glaucom cu închiderea unghiului, pacienții trebuie sfătuiți să se adreseze de urgență unui medic dacă își pierd brusc acuitatea vizuală sau au dureri oculare.

Se consideră că oxibutinina nu este sigură în cazul pacienților cu porfirie, deoarece studiile in vitro și la animale au arătat că este porfirinogenică.

Tratamentul pe termen lung cu oxibutinină poate favoriza formarea cariilor dentare ca o consecință a reducerii sau inhibării salivăției.

În cazul tratamentului îndelungat se recomandă control stomatologic regulat.

Medicamentele anticolinergice trebuie utilizate cu precauție la pacienții care au hernie hiatală/reflux gastro-esofagian și la cei care utilizează concomitent alte produse medicamentoase (cum sunt bifosfonații) care pot cauza sau exacerba simptomele esofagitei.

Atunci când oxibutinina este utilizată în perioade cu temperaturi ridicate, aceasta poate cauza o stare de prostrație datorată căldurii și inhibării transpirației. Datorită riscului de hiperpirexie, acest produs nu trebuie administrat pacienților febrili sau în cazul în care temperatura ambientală este mare.

Populația pediatrică

Utilizarea oxibutininei la copii cu vârsta sub 5 ani nu este recomandată; nu s-a stabilit dacă oxibutinina poate fi utilizată în siguranță la acest grup de vârstă.

Nu sunt disponibile dovezi suficiente în ceea ce privește utilizarea oxibutininei la copiii cu enurezis nocturn monosimptomatic (fără legătură cu hiperactivitatea detrusorului).

La copiii cu vârsta peste 5 ani oxibutinina trebuie utilizată cu precauție întrucât aceștia pot fi mai sensibili la efectele oxibutininei, în special din cauza reacțiilor adverse de la nivelul SNC și ale celor de natură psihiatrică.

Driptane conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

- Administrarea concomitentă a medicamentelor anticolinergice cu Driptane trebuie făcută cu precauție, deoarece poate apărea potențarea efectului anticolinergic. Activitatea anticolinergică a oxibutininei este crescută de utilizarea concomitentă a altor anticolinergice sau a altor produse medicamentoase cu activitate anticolinergică cum sunt amantadina și alte anticolinergice antiparkinsoniene (de exemplu, biperiden, levodopa), antihistaminice, antipsihotice (de exemplu, fenotiazinele, butirofenonele, clozapina), chinidina, digitalicele, antidepresivele triciclice, atropina și compușii înrudiți cum sunt antispasticele atropinice și dipiridamol.
- Prin reducerea motilității gastrice Driptane poate influența absorbția altor medicamente.
- Oxibutinina este metabolizată de izoenzima CYP 3A4 a citocromului P450. Administrarea concomitentă cu un inhibitor CYP 3A4 poate inhiba metabolizarea oxibutininei și crește expunerea la oxibutinină. Oxibutinina poate antagoniza terapiile pro-kinetice.
- Administrarea concomitentă cu inhibitori ai colinesterazei poate determina reducerea eficacității efectului inhibitor asupra colinesterazei.
- Pacienții trebuie înștiințați că alcoolul poate accentua somnolența cauzată de medicamente anticolinergice cum este și oxibutinina.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt disponibile date adecvate privind utilizarea de oxibutinină la femeile gravide. Studiile efectuate la animale cu privire la efectele asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării post-natale sunt insuficiente (vezi pct. 5.3). Riscul potențial la om este necunoscut. Oxibutinina trebuie utilizată în timpul sarcinii doar dacă este absolut necesar.

Alăptarea

Atunci când oxibutinina este utilizată în timpul sarcinii, o cantitate mică este excretată în laptele matern. De aceea, utilizarea oxibutininei în timpul alăptării nu este recomandată.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Deoarece Driptane poate cauza somnolență sau vedere încețoșată, se va atrage atenția pacientului asupra acestui risc potențial, mai ales dacă acesta conduce vehicule sau operează utilaje.

4.8 Reacții adverse

Clasificarea reacțiilor adverse în funcție de frecvența apariției:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($\geq 1/100000$ și $< 1/10000$)

Cu frecvență necunoscută (reacții adverse raportate după punerea pe piață, a căror frecvență nu poate fi estimată din datele disponibile).

Încadrare pe clase de organe și sisteme	Foarte frecvente ($\geq 1/10$)	Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)	Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)	Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Infecții și infestări				Infecții ale tractului urinar
Tulburări gastro-intestinale	Constipație, greață, xerostomie	Diaree, vărsături	Disconfort abdominal, anorexie, pierderea apetitului, disfagie	Boală de reflux gastro-esofagian, pseudo-ocluzie intestinală la pacienți cu risc (vârstnici sau pacienți cu constipație tratați cu alte produse medicamentoase care scad motilitatea intestinală)
Tulburări psihiatrice		Stare confuzională		Agitație, anxietate, halucinații, coșmaruri, paranoia, tulburări cognitive la vârstnici, simptome de depresie, dependență (la pacienți cu antecedente de consum de droguri sau supradoză), dezorientare, delir
Tulburări ale sistemului nervos	Amețeli, dureri de cap, somnolență			Tulburări cognitive, convulsii
Afecțiuni cardiace				Tahicardie, aritmie
Leziuni, intoxicații și complicații procedurale				Accident vascular cerebral cauzat de căldură
Tulburări vizuale		Uscăciunea ochilor		Glaucom cu închiderea unghiului, midriază, hipertensiune intra-oculară, vedere încețoșată
Tulburări renale și		Retenție urinară		Disurie

urinare				
Tulburări vasculare		Înroșirea feței*		
Afecțiuni ale pielii și ale țesutului subcutanat	Uscăciunea pielii			Angioedem, eritem, urticarie, hipohidroză, fotosensibilitate
Tulburări ale sistemului imunitar				Hipersensibilitate

*mai pronunțată la copii decât la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Simptomele supradozajului cu oxibutinină progresează de la intensificarea efectelor adverse uzuale de perturbare a SNC (de la neliniște și excitare la comportament psihotic), la tulburări circulatorii (hiperemie facială, hipotensiune, insuficiență circulatorie etc.), insuficiență respiratorie, paralizie și comă.

În eventualitatea unui supradozaj, măsurile necesare sunt:

- 1) Lavaj gastric rapid.
- 2) Neostigmină sau fizostigmină administrată prin injecție intravenoasă lentă.

Adulți: doză de 0,5 mg până la 2 mg fiziostigmină administrată intravenos, lent; administrare repetată dacă este necesar până la doză maximă de 5 mg.

Copii: doză de 30 μg/kg fiziostigmină administrată intravenos, lent; administrare repetată dacă este necesar până la doză maximă de 2 mg.

Alternativ, în cazul unui sindrom anticolinergic major ce amenință viața, poate fi utilizată neostigmina în dozele recomandate aprobate.

Febra trebuie tratată simptomatic.

În caz de neliniște pronunțată sau de excitabilitate, se poate administra intravenos 10 mg de diazepam.

Tahicardia poate fi tratată cu propanolol administrat intravenos.

Retenția urinară trebuie tratată prin cateterizare vezicală.

În cazul progresiei efectelor curarizante ca paralizia mușchilor respiratori, este necesară ventilația mecanică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antispastice urinare
Cod ATC: G04BD04

Oxibutinina este un antispastic de tip anticolinergic.

Oxibutinina are atât acțiune antispastică directă asupra musculaturii netede a detrusorului vezical cât și acțiune anticolinergică de blocare a efectelor muscarinice ale acetilcolinei asupra musculaturii netede.

Aceste proprietăți determină relaxarea detrusorului vezical. La pacienții cu instabilitate vezicală, Driptane crește capacitatea vezicii urinare și reduce contracțiile spontane ale detrusorului vezical.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Studiile farmacocinetice arată că după administrarea orală, oxibutinina este absorbită rapid din tractul gastro-intestinal, cu atingerea concentrației plasmatice maxime în mai puțin de 1 oră, ulterior metabolizându-se biexponențial, cu timp de înjumătățire de 2-3 ore. Efectul maxim se poate atinge după 3-4 ore, cu un efect încă evident după 10 ore.

După administrarea repetată, starea de echilibru se atinge după 8 zile. La pacienții vârstnici activi oxibutinina nu pare să se acumuleze, iar farmacocinetica este similară cu cea a adulților. Cu toate acestea, la pacienți vârstnici sensibili, valorile C_{max} și ASC sunt crescute semnificativ. Oxibutinina este majoritar metabolizată la nivel hepatic, în principal de către sistemul enzimatic al citocromului P450 și în particular de izoenzima CYP 3A4, întâlnită în principal în ficat și în peretele intestinal, de asemenea, metabolizată par a avea proprietăți antimuscarinice.

Principala cale de eliminare este cea renală, cu doar 0,3-0,4% substanță nemetabolizată identificată în urina de șobolan după 24 ore și 1% în urina de câine după 48 ore. Prin urmare, la șobolani și la câini, oxibutinina pare a fi aproape complet metabolizată.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile la animale au evidențiat toxicitate asupra funcției de reproducere, la doze ce cauzează toxicitate maternală.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină
Stearat de calciu
Lactoză anhidră

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 4 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9945/2017/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2017.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie, 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .