

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DITROPAN*

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg υδροχλωρικής οξυβουτυνίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

- Ακράτεια ούρων (χωρίς προειδοποίηση), επιτακτική ανάγκη για ούρηση σε γυναίκες με ή χωρίς διαφυγή, σε περίπτωση «ασταθούς» κύστης - συχουρία.
- Λειτουργικές διαταραχές της ουροδόχου κύστης.
- Νευρογενής κύστη (σπαστικού τύπου).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η υδροχλωρική οξυβουτυνίνη ενδείκνυται σε παιδιά άνω των 5 ετών για:

- Ακράτεια ούρων, επιτακτική ούρηση και συχουρία σε καταστάσεις αστάθειας της ουροδόχου κύστης λόγω ιδιοπαθούς υπερδραστηρίας ουροδόχου κύστης ή νευρογενών διαταραχών της ουροδόχου κύστης (υπερδραστηριότητα εξωστήρα μυός).
- Νυχτερινή ενούρηση που σχετίζεται με υπερδραστηριότητα του εξωστήρα μυός, σε συνδυασμό με μη φαρμακευτική θεραπεία, όταν έχει αποτύχει άλλη αγωγή.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης: Λαμβάνεται από το στόμα.

Δοσολογία

Ενήλικες: Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο των 5 mg, δύο ή τρεις φορές την ημέρα. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 5 mg, τέσσερις φορές την ημέρα.

Παιδιά μεγαλύτερα των 5 χρόνων: Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο των 5 mg, δύο φορές την ημέρα. Μέγιστη δόση: ένα δισκίο, τρεις φορές την ημέρα.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στην οξυβουτυνίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
- Ασθενείς με απόφραξη της ουροδόχου κύστεως και πιθανή κατακράτηση ούρων.
- Αποφρακτικές διαταραχές του γαστρεντερικού, εντερική ατονία ή παραλυτικός ειλεός
- Τοξικό megacolon
- Σοβαρή ελκώδης κολίτιδα
- Βαρεία μυασθένεια
- Γλαύκωμα κλειστής γωνίας ή σύνδρομο ρηχού προσθίου θαλάμου.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Η οξυβουτυνίνη πρέπει να χορηγηθεί με προσοχή σε ηλικιωμένους και σε παιδιά που μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι στη δράση του φαρμάκου, σε ασθενείς με πάθηση του αυτόνομου νευρικού συστήματος, σοβαρές διαταραχές γαστρεντερικής κινητικότητας, και σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική διαταραχή.
- Η οξυβουτυνίνη μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα του υπερθυρεοειδισμού, της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, τις αρρυθμίες, την ταχυκαρδία, την υπέρταση και την υπερτροφία του προστάτη.
- Η οξυβουτυνίνη όταν χορηγείται σε περίπτωση καύσωνα μπορεί να προκαλέσει θερμοπληξία λόγω του περιορισμού της εφίδρωσης.
- Δεν συνιστάται η χρήση της οξυβουτυνίνης σε παιδιά μικρότερα των 5 χρονών γιατί δεν έχει διασφαλιστεί εάν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με κήλη οισοφαγικού τμήματος που συνδέεται με οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση, δεδομένου ότι τα αντιχολινεργικά φάρμακα μπορεί να επιδεινώσουν αυτή την κατάσταση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η υδροχλωρική οξυβουτυνίνη δεν ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά κάτω των 5 ετών λόγω ανεπαρκών δεδομένων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία που να υποστηρίζουν τη χρήση της οξυβουτυνίνης σε παιδιά με μονοσυμπτωματική νυχτερινή ενούρηση (που δεν σχετίζεται με υπερδραστηριότητα του εξωστήρα μυός).

Σε παιδιά άνω των 5 ετών, η υδροχλωρική οξυβουτυνίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή επειδή πιθανόν να είναι πιο ευαίσθητα στις δράσεις του προϊόντος, ειδικά σε ανεπιθύμητες ενέργειες από το ΚΝΣ και ψυχιατρικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Χρειάζεται προσοχή όταν χρησιμοποιούνται μαζί με την οξυβουτυνίνη και άλλοι αντιχολινεργικοί παράγοντες γιατί μπορεί να παρουσιαστεί ενίσχυση της αντιχολινεργικής δράσης.

Περιστασιακά έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αλληλεπίδρασης μεταξύ αντιχολινεργικών και φαινοθειαζίνης, αμανταδίνης, βουτυροφαινόνης, λεβοντόπα, δακτυλίτιδας και τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών, και χρειάζεται προσοχή η συγχορήγηση οξυβουτυνίνης με τέτοια φάρμακα.

Ελαττώνοντας την γαστρική κινητικότητα, η οξυβουτυνίνη μπορεί να επηρεάσει την απορρόφηση άλλων φαρμάκων.

4.6 Κύηση και γαλουχία

³⁵/₁₇ *Κύηση*

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της οξυβουτυνίνης σε έγκυες. Οι μελέτες σε πειραματόζωα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά την επίδραση στην κύηση, την εμβρυϊκή ανάπτυξη, τον τοκετό ή την βρεφική ανάπτυξη (βλ. 5.3). Ο πιθανός κίνδυνος για τον άνθρωπο δεν είναι γνωστός. Η οξυβουτυνίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο.

³⁵/₁₇ *Γαλουχία*

Όταν η οξυβουτυνίνη χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία, ένα μικρό ποσοστό απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Επομένως ο θηλασμός δεν συνιστάται όταν χορηγείται οξυβουτυνίνη.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η υδροχλωρική οξυβουτυνίνη μπορεί να προκαλέσει νωθρότητα ή θάμβος στην όραση. Ο ασθενής πρέπει να είναι προσεκτικός όταν ασκεί δραστηριότητες που απαιτούν πνευματική διαύγεια, όπως όταν οδηγεί, χειρίζεται κάποιο μηχάνημα ή εκτελεί κάποια επικίνδυνη εργασία και είναι σε αγωγή με το φάρμακο.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

³⁵/₁₇ Γαστρεντερικές διαταραχές

Ναυτία, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, κοιλιακή δυσφορία, ανορεξία, εμετός, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση.

³⁵/₁₇ Διαταραχές ΚΝΣ και ψυχιατρικές

Ανησυχία, πονοκέφαλος, ζάλη, νωθρότητα, σπασμοί, ψευδαισθήσεις, εφιάλτες, νοητικές διαταραχές (σύγχυση, άγχος, παράνοια).

³⁵/₁₇ Καρδιαγγειακές διαταραχές

Ταχυκαρδία, αρρυθμίες.

³⁵/₁₇ Οφθαλμολογικές διαταραχές

Θάμβος όρασης, μυδρίαση, ενδοφθάλμιος υπέρταση, εμφάνιση γλαυκώματος κλειστής γωνίας, ξηροφθαλμία.

³⁵/₁₇ Ουρολογικές και νεφρικές διαταραχές

Κατακράτηση ούρων, δυσκολία στην ούρηση.

³⁵/₁₇ Δέρμα και εξαρτήματα

Ερυθρότητα προσώπου η οποία μπορεί να είναι πιο έντονη στα παιδιά, ξηροδερμία, αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα, κνίδωση, αγγειοοίδημα, φωτοευαισθησία.

4.9 Υπερδοσολογία

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας με οξυβουτυνίνη χαρακτηρίζονται από ενίσχυση των συνήθων ανεπιθύμητων ενεργειών από το ΚΝΣ (από ανησυχία και διέγερση σε ψυχωτική συμπεριφορά), μεταβολές στο κυκλοφορικό (ερυθρότητα, μείωση της πίεσης του αίματος, κυκλοφορική ανεπάρκεια κλπ.), αναπνευστική ανεπάρκεια, παράλυση και κόμα.

Τα μέτρα που λαμβάνονται είναι τα ακόλουθα:

- 1) άμεση πλύση στομάχου,
- 2) χορήγηση φυσοστιγμίνης, αργά, με ενδοφλέβια ένεση

Ενήλικες: 0,5 έως 2,0 mg iv, αργά, που επαναλαμβάνεται μετά από 5 λεπτά εάν είναι απαραίτητο, μέχρι 5 mg το μέγιστο.

Παιδιά: 30 μg/kg iv, αργά, που επαναλαμβάνεται μετά από 5 λεπτά εάν είναι απαραίτητο, μέχρι 2 mg το μέγιστο.

Ο πυρετός πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά με χλιαρές κομπρέσες ή παγοκύστη.

Σε έκδηλη ανησυχία ή διέγερση, μπορούν να χορηγηθούν 10 mg διαζεπάμης με ενδοφλέβια ένεση. Η ταχυκαρδία μπορεί να αντιμετωπιστεί με χορήγηση προπρανολόλης ενδοφλεβίως και η κατακράτηση ούρων με καθετηριασμό της ουροδόχου κύστεως.

Στην περίπτωση εξέλιξης των συμπτωμάτων, που προσομοιάζουν με αυτά του κουραρίου, σε παράλυση των αναπνευστικών μυών θα χρειαστεί μηχανική υποστήριξη της αναπνοής.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ουρολογικό αντισπασμωδικό, κωδικός ATC: G04B D04

Η οξυβουτυνίνη ασκεί απ' ευθείας αντισπασμωδική ενέργεια στις λείες μυϊκές ίνες και αναστέλλει τη μουσκαρινική δράση της ακετυλοχολίνης. Η οξυβουτυνίνη εμφανίζει μόνο το ένα πέμπτο από την αντιχολινεργική δράση της ατροπίνης στον εξωστήρα μυ του κουνελιού, αλλά τετραπλάσια αντισπασμωδική δραστηριότητα. Δεν λαμβάνουν χώρα φαινόμενα αποκλεισμού στις νευρομυϊκές συνάψεις των σκελετικών μυών ή στα γάγγλια του αυτόνομου νευρικού συστήματος (αντινικοτινικές ενέργειες).

Η οξυβουτυνίνη προκαλεί χάλαση των λείων μυϊκών ινών της ουροδόχου κύστης. Σε ασθενείς με διαταραχές που χαρακτηρίζονται από ακούσιες συσπάσεις της ουροδόχου κύστης, κυστεομετρικές μελέτες έχουν αποδείξει ότι η οξυβουτυνίνη αυξάνει τη χωρητικότητα της κύστης, ελαττώνει τη συχνότητα των ακούσιων συσπάσεων του εξωστήρα μυ και καθυστερεί την αρχική επιθυμία για ούρηση. Η οξυβουτυνίνη ελαττώνει έτσι το επειγόν αίσθημα της έπειξης και της συχνότητας της ούρησης – και της εκούσιας ούρησης και των επεισοδίων ακράτειας. Η οξυβουτυνίνη ήταν καλώς ανεκτή από τους ασθενείς που πήραν το φάρμακο για δύο χρόνια.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά τη χορήγηση μιας δόσης 5 mg υδροχλωρικής οξυβουτυνίνης η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται κατά μέσο όρο σε 30 λεπτά.

Οι τιμές στο πλάσμα είναι ανάλογες με τη χορηγούμενη δόση. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της υδροχλωρικής οξυβουτυνίνης είναι κάτω από 2 ώρες, ενώ όλη η ποσότητα του φαρμάκου αποβάλλεται τουλάχιστον σε 8 ώρες. Σε περίπτωση επανειλημμένης χορήγησης από το στόμα, αυτές οι παράμετροι δεν αλλοιώνονται, πράγμα που υποδηλώνει την απουσία άθροισης του προϊόντος.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Προκλινικά δεδομένα βασιζόμενα σε συμβατικές μελέτες γενικής τοξικότητας, γενοτοξικότητας και καρκινογένεσης δεν αποκάλυψαν κάποιο ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο, πέραν των πληροφοριών που περιλαμβάνονται στις προηγούμενες παραγράφους.

Εμβρυϊκές μελέτες σε εγκύους ποντικούς, έδειξαν δυσμορφία στην καρδιά. Επιπρόσθετα υψηλότερες δόσεις συσχετίστηκαν με επιπλέον θωρακο-οσφυϊκά πλευρά και αυξημένη νεογνική τοξικότητα. Λόγω έλλειψης στοιχείων έκθεσης στην ουσία, οι ανωτέρω παρατηρήσεις δεν μπορούν να αξιολογηθούν.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactose anhydrous, Cellulose microcrystalline, Calcium stearate.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 ²³/₃₂.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

³⁵/₁₇ Blister από PVC/ALUMINIUM FOIL που περιέχει 15 δισκία (BT x 30, 2 BLIST x 15 TAB).

³⁵/₁₇ Συσκευασία που περιέχει 50 δισκία (BT x 50, 5 BLIST x 10 TAB) αποκλειστικά για Νοσοκομειακή χρήση.

³⁵/₁₇ Συσκευασία που περιέχει 100 δισκία (BT x 100, 10 BLIST x 10 TAB) αποκλειστικά για Νοσοκομειακή χρήση.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

sanofi-aventis AEBE

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α

176 74 Καλλιθέα – Αθήνα

Τηλ.: +30 210 90 01 600

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ