

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

URICONT T.U. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 15 mg

Folleto de información al profesional**Uricont T.U. Forte comprimidos de liberación prolongada 15 mg**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

06 AGO. 2013

N° Ref.: RF426697/13

N° Registro: F-20.195/13

Firma Profesional: VLV

Composición y presentación

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Oxibutinina clorhidrato 15.0 mg

Excipientes (c.s.): lactosa monohidrato granular, hipromelosa, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio.

Clasificación Terapéutica

Antiespasmódico del tracto urinario – Anticolinérgico.

Acciones

Oxibutinina clorhidrato es una amina terciaria sintética, la cual es químicamente y farmacológicamente similar a algunos compuestos anticolinérgicos, antiespasmódicos, anestésicos locales y antihistamínicos.

Oxibutinina clorhidrato ejerce un efecto antiespasmódico directo y una acciones antimuscarínica sobre el músculo liso. Este principio activo exhibe un quinto de la actividad anticolinérgico de la atropina sobre el músculo detrusor del conejo, pero posee 4 a 10 veces la actividad antiespasmódica. No tiene un efecto bloqueador de la acción de acetilcolina en las uniones neuromusculares esqueléticas ni tampoco sobre los ganglios del sistema autónomo (efectos nicotínicos). Tampoco tiene efecto sobre el músculo liso de los vasos sanguíneos.

Se ha demostrado el efecto antiespasmódico de la droga sobre el músculo detrusor de la vejiga, el intestino delgado y el colon en distintos animales.

Oxibutinina clorhidrato relaja el músculo liso de la vejiga. En pacientes con vejiga neurogénica no inhibida y vejiga neurogénica refleja, los estudios cistométricos has demostrado que este fármaco aumenta la capacidad de la vejiga, disminuye la frecuencia de las contracciones no inhibidas del músculo detrusor y retarda el deseo inicial de la micción, al reducir el número de impulsos motores que llegan al músculo detrusor. De esta forma, disminuye la urgencia y la frecuencia de los episodios de incontinencia y del deseo voluntario de orinar. Sin embargo, estos efectos se han probado más consistentemente en pacientes con vejiga neurogénica no inhibida.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

URICONT T.U. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 15 mg

Farmacocinética*Absorción*

Estudios realizados en animales han determinado que Oxibutinina clorhidrato se absorbe rápidamente desde el tracto gastrointestinal, luego de la administración oral. Estudios en ratas, usando droga radiomarcada, indicaron que el peak de radioactividad en el plasma ocurría aproximadamente 2 horas después de la administración oral, mientras que la radioactividad en el plasma no fue detectable más allá de 72 horas después de la administración.

Las concentraciones plasmáticas requeridas para el efecto antiespasmódico no son conocidas. El comienzo de la acción de Oxibutinina ocurre dentro de 30-60 minutos, y los efectos peak ocurren dentro de 3 – 6 horas después de la administración. La acción antiespasmódica podría durar 6 – 10 horas.

Los comprimidos de liberación prolongada están formulados de manera tal que el producto, dado la vida media del principio activo y de sus metabolitos activos, posee un efecto terapéutico durante 24 horas. Por ello, se dice que es de una toma diaria (TU).

Distribución

No hay datos disponibles sobre la distribución de Oxibutinina en tejidos y fluidos del cuerpo humano. En ratas, después de la administración oral de Oxibutinina, ésta ha sido detectada en el cerebro, pulmones, riñones e hígado.

Eliminación

Estudios en animales, usando Oxibutinina radiomarcada indicaron que la droga sufre de circulación enterohepática (efecto de primer paso), donde se produce su biotransformación. El principal metabolito activo de este fármaco es el N-desacetiloxibutinina, el cual presenta propiedades farmacodinámicas análogas a éste. La oxibutinina se excreta en la orina y heces. No se produce acumulación del fármaco luego de dosis repetidas.

El diseño farmacotécnico de los comprimidos de liberación prolongada permite obtener niveles plasmáticos menores del fármaco y un perfil de liberación retard, conservando la misma eficacia terapéutica y disminuyendo la incidencia de efectos colaterales.

Indicaciones

Uricont TU 15 mg está indicado como un antiespasmódico del tracto urinario, en pacientes con vejiga neurogénica refleja y vejiga neurogénica no inhibida, para aliviar los síntomas de inestabilidad vesical, tales como trastornos miccionales diurnos, urgencia miccional, enuresis e incontinencia.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

URICONT T.U. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 15 mg

Contraindicaciones

Oxibutinina clorhidrato está contraindicado en pacientes con presión intraocular aumentada asociada con glaucoma de ángulo cerrado, en obstrucción parcial o total del tracto gastrointestinal, íleo paralítico, atonía intestinal en pacientes ancianos o debilitados, megacolon, megacolon tóxico, colitis ulcerativa, colitis severa y miastenia gravis. También está contraindicado en pacientes con uropatía obstructiva y en pacientes que sufren hemorragia aguda con estado cardiovascular inestable.

Este medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la oxibutinina.

Ya que no hay suficientes datos clínicos sobre el uso de Oxibutinina clorhidrato en niños pequeños, este medicamento no debe ser administrado a niños menores de 5 años de edad.

El uso seguro de Oxibutinina clorhidrato en mujeres embarazadas no ha sido establecido, por lo tanto, este medicamento no debe ser usado durante el embarazo, a menos que los beneficios potenciales sobre el paciente sobrepasen los posibles riesgos sobre el feto. No se sabe si la droga es excretada en la leche materna, por lo tanto, este fármaco debe ser usado con precaución durante la lactancia.

Interacciones

La administración conjunta de Oxibutinina clorhidrato con otros fármacos antimuscarínicos puede producir una suma de los efectos antimuscarínicos. También el uso concomitante con medicamentos depresores del sistema nervioso central puede provocar un incremento del efecto sedante.

Precauciones y advertencias

Oxibutinina clorhidrato debe ser usado con precaución en pacientes de edad avanzada y en aquellos pacientes con neuropatía autonómica y enfermedad hepática o renal.

Este principio activo puede agravar los síntomas de hipertiroidismo, enfermedad coronaria, falla cardíaca congestiva, arritmias cardíacas, hernia hiatal, taquicardia, hipertensión e hipertrofia prostática.

La administración de Oxibutinina clorhidrato a pacientes con colitis ulcerativa puede suprimir la motilidad intestinal hasta el punto de producir íleo paralítico, agravándose a megacolon tóxico, que es una seria complicación de esta enfermedad.

Cuando se administra Oxibutinina clorhidrato ~~en~~ presencia de temperaturas ambientales altas puede causar postración calórica (fiebre) debido a la disminución de la sudoración.

La diarrea puede ser un síntoma temprano de obstrucción intestinal incompleta, especialmente en pacientes con ileostomía o colostomía. Por lo tanto, la posibilidad de obstrucción intestinal debe ser excluida antes de administrar oxibutinina a pacientes con diarrea.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

URICONT T.U. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 15 mg

Oxibutinina clorhidrato puede producir somnolencia o visión borrosa, por lo tanto, los pacientes que necesitan realizar actividades que requieren alerta mental o coordinación física, como conducir un vehículo motorizado u otra maquinaria, no deben tomar este fármaco.

El alcohol u otras drogas sedantes pueden aumentar la somnolencia producida por este medicamento. Precaución en pacientes con hipertensión o hipotensión.

Reacciones adversas

Los efectos adversos de Oxibutinina clorhidrato corresponden a aquellos producidos por agentes anticolinérgicos, tales como sequedad de la boca, disminución de la sudoración, retención urinaria, visión borrosa, fiebre, taquicardia, palpitaciones, vasodilatación, ambliopía, midriasis, cicloplejía, disminución de la lacrimación y aumento de la tensión ocular. También puede producir debilidad, insomnio, náuseas, vómitos, disminución de la motilidad gastrointestinal, constipación y reacciones alérgicas en individuos susceptibles, que incluyen rash, urticaria y otras manifestaciones dérmicas.

Síntomas y tratamiento de dosis excesiva (sobredosis)

Una sobredosis de Oxibutinina clorhidrato puede producir inquietud, tremor, irritabilidad, delirio, alucinaciones, excitación o comportamiento psicótico y síntomas cardiovasculares como rubor, taquicardia, hipertensión, hipotensión o falla circulatoria. También pueden manifestarse síntomas de fiebre, náuseas y vómitos. Una sobredosis severa puede causar parálisis, falla respiratoria y coma. El tratamiento de la sobredosis debe ser sintomático y de soporte. Luego de la ingestión aguda de la droga se debe practicar la mantención de la respiración en forma artificial (en el caso de parálisis muscular) y el estómago debe ser vaciado por lavado gástrico inmediato o por emesis inducida. La emesis está contraindicada en pacientes precomatosos, en aquellos que sufren convulsiones o en los que están en estado psicótico.

También puede ser administrado carbón activado o algún catártico. Además, puede ser considerado el uso de fisostigmina para revertir los síntomas de la intoxicación anticolinérgica.

La hiperpirexia puede ser tratada sintomáticamente con bolsas de hielo, esponjas de alcohol u otras aplicaciones frías.

Vía de administración y dosificación**Vía oral**

Este medicamento puede ser administrado con o sin alimentos, ya que la absorción no se afecta en presencia de ellos.

Adultos: 1 comprimidos de 10 mg una vez al día, en una toma diaria, por la mañana o la noche, o según prescripción médica.

Importante: Los comprimidos deben ingerirse enteros, no se deben fraccionar ni triturar.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL