

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Oxibutinina EG 5 mg Compresse

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Oxibutinina cloridrato 5 mg

Eccipiente con effetto noto:

Lattosio monoidrato: 106,5 mg in ogni compressa

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

Compresse bianche, rotonde, con incisione su entrambi i lati e marcate "OBC5" su un lato.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della iperattività del muscolo detrusore (iperattività neurogenica o idiopatica del muscolo detrusore) con i sintomi di urgenza e frequenza urinaria e di incontinenza da urgenza.

#### Popolazione pediatrica

L'oxibutinina cloridrato è indicata nei bambini sopra i 5 anni per:

- incontinenza urinaria, urgenza e frequenza in condizioni di vescica instabile a causa di vescica iperattiva idiopatica o disturbi neurogeni alla vescica (iperattività del muscolo detrusore).
- Enuresi notturna associata a iperattività del muscolo detrusore, in combinazione a terapia senza medicinale, quando non si è avuta risposta ad altro trattamento.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

Il dosaggio deve essere stabilito per ciascun caso a seconda della gravità della patologia e della risposta clinica del paziente. Come regola generale, occorre determinare e somministrare la dose efficace più bassa, tenendo presente le seguenti indicazioni di dosaggio:

##### *Adulti*

1 compressa di Oxibutinina EG 5 mg 2-3 volte al giorno (equivalente a 10 - 15 mg di oxibutinina), iniziando con 2,5 mg di oxibutinina 3 volte al giorno. Oxibutinina EG 5 mg deve essere assunta in 2-3 (massimo 4) dosi separate.

##### *Persone anziane*

La dose iniziale indicata per le persone anziane è di ½ compressa di Oxibutinina EG 5 mg due volte al giorno (equivalente a 5 mg di oxibutinina). Generalmente può risultare sufficiente una dose di 10 mg in 2 dosi separate, particolarmente se il paziente è debole. Negli anziani l'emivita di eliminazione può essere aumentata.

##### Popolazione pediatrica

Bambini al di sopra dei 5 anni di età

La dose iniziale indicata per i bambini al di sopra dei 5 anni di età è di ½ compressa di Oxibutinina EG 5 mg due volte al giorno (equivalente a 5 mg di oxibutinina). Nella tabella riportata di seguito vengono indicate le dosi giornaliere massime calcolate in base al peso corporeo, (0,3 - 0,4 mg/kg di peso corporeo/die).

Tabella: Dosaggio di oxibutinina

Età	Dose Giornaliera
5 - 9 anni	7,5 mg somministrati in 3 dosi separate
9 - 12 anni	10 mg somministrati in 2 dosi separate
Dai 12 anni in su (> 38 kg)	15 mg somministrati in 3 dosi separate

La dose massima giornaliera raccomandata è di 4 compresse (equivalenti a 20 mg di oxibutinina) per gli adulti e di 3 compresse (equivalenti a 15 mg di oxibutinina) per i bambini.

#### Modo di somministrazione

Le compresse devono essere deglutite intere, con l'ausilio di acqua

La durata della terapia sarà stabilita dal medico.

### 4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Glaucoma ad angolo chiuso o altre patologie associate a una diminuzione del deflusso dell'umore acqueo (ad esempio angoli della camera anteriore ristretti).
- Uropatia da ostruzione (ad esempio ipertrofia prostatica o stenosi uretrale)
- Ostruzione del tratto gastrointestinale, ileo paralitico, colite ulcerativa
- Atonia intestinale
- Grave dilatazione del colon (mega-colon tossico)
- Miastenia grave

#### Uso nei bambini

L'uso di oxibutinina non è indicato nei bambini al di sotto dei 5 anni.

### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Gli anticolinergici devono essere usati con cautela nei pazienti anziani a causa del rischio di compromissione della funzione cognitiva.

Si deve usare cautela nel somministrare il farmaco in anziani e bambini deboli dal momento che questi soggetti possono presentare una maggiore, sensibile risposta all'oxibutinina. Pertanto, i pazienti anziani e i bambini possono richiedere dosaggi più bassi.

Si deve usare cautela nel somministrare il farmaco nei pazienti affetti da neuropatia autonoma (come quelli con morbo di Parkinson), ernia iatale con malattia da reflusso gastroesofageo o di qualsiasi altro grave disturbo di motilità del tratto gastrointestinale.

I medicinali anticolinergici devono essere usati con cautela nei pazienti affetti da ernia iatale/reflusso gastroesofageo e/o che stanno assumendo contemporaneamente medicinali (come i bisfosfonati) che possono causare o esacerbare l'esofagite.

#### Patologie gastrointestinali:

I medicinali anticolinergici possono ridurre la motilità gastrointestinale e devono essere usati con cautela nei pazienti con disturbi ostruttivi gastrointestinali, atonia intestinale e colite ulcerosa.

Deve essere esercitata cautela nei pazienti con compromessa funzionalità epatica e/o renale, specialmente in quelli con gravi disturbi dal momento che non sono disponibili dati di farmacocinetica su questo gruppo di pazienti. Può essere necessaria una riduzione del dosaggio.

L'oxibutinina cloridrato può esacerbare i sintomi di ipertiroidismo, patologia cardiaca di origine coronarica, insufficienza cardiaca congestizia, aritmie cardiache, tachicardia, ipertensione, disturbi cognitivi e sintomi di ipertrofia prostatica.

Sono stati segnalati effetti anticolinergici sul SNC (ad esempio, allucinazioni, agitazione, confusione, sonnolenza); è consigliato un monitoraggio soprattutto nei primi mesi dopo l'inizio della terapia o l'aumento della dose; prendere in considerazione l'interruzione della terapia o la riduzione della dose se si sviluppano effetti anticolinergici sul SNC.

È necessario somministrare il farmaco con cautela nei pazienti con febbre o nel caso in cui l'oxibutinina cloridrato sia somministrata in presenza di temperatura ambientale elevata, dal momento che l'oxibutinina

cloridrato può provocare una riduzione della sudorazione (un effetto indesiderato di oxibutinina cloridrato) con rischio di colpo di calore.

L'oxibutinina può provocare carie dentale, periodontopatia, mugugno e senso di disagio, conseguenti alla riduzione o inibizione della salivazione.

Nel caso di infezioni del tratto urogenitale durante il trattamento con oxibutinina, questo deve essere associato ad un'appropriate terapia antibatterica.

Si devono controllare regolarmente l'acutezza visiva e la pressione endoculare durante la terapia con oxibutinina dal momento che questo farmaco aumenta il rischio di glaucoma ad angolo chiuso.

I pazienti devono essere informati di cercare immediatamente un medico qualora si rendano conto di una improvvisa perdita dell'acutezza visiva.

Le compresse di oxibutinina cloridrato non devono essere utilizzate per il trattamento dello stress o dell'incontinenza urinaria da stress.

Deve essere esercitata cautela nei pazienti con minzione frequente o notturna in seguito ad insufficienza cardiaca o renale.

Nei pazienti affetti da morbo di Parkinson e/o pre - esistente facoltà conoscitiva indebolita, l'oxibutinina può far scatenare degli effetti indesiderati neuropsichiatrici.

Oxibutinina EG contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

#### **Popolazione pediatrica**

L'oxibutinina cloridrato non è raccomandata per i bambini sotto i 5 anni a causa di dati insufficienti sulla sicurezza e l'efficacia.

Esistono poche prove a sostegno dell'uso di oxibutinina in bambini con enuresi monosintomatica notturna (non collegata all'iperattività del muscolo detrusore).

Nei bambini oltre 5 anni di età, oxibutinina cloridrato deve essere usata con cautela in quanto possono essere più sensibili agli effetti del medicinale, in particolare il sistema nervoso centrale e le reazioni avverse psichiatriche.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Si deve porre attenzione qualora vengano somministrati altri agenti anticolinergici insieme ad oxibutinina poiché possono essere potenziati gli effetti anticolinergici.

L'azione anticolinergica dell'oxibutinina è aumentata dalla somministrazione contemporanea di altri anticolinergici o di farmaci ad attività anticolinergica, quali:

- amantadina e altri farmaci antiparkinsoniani (ad esempio biperidene, levodopa), antistaminici, antipsicotici (ad esempio fenotiazine, butirofenoni, clozapina).
- chinidina
- digitalici
- antidepressivi triciclici
- atropina e composti correlati come antispasmodici atropinici
- dipiridamolo

L'oxibutinina, riducendo la mobilità gastrointestinale, può alterare l'assorbimento di altri farmaci.

Dal momento che l'oxibutinina cloridrato viene metabolizzata dal citocromo P450 isoenzima CYP3A4, non è possibile escludere interazioni con farmaci che inibiscono questo isoenzima. La somministrazione concomitante con un inibitore del CYP3A4 può inibire il metabolismo dell'oxibutinina e aumentare l'esposizione all'oxibutinina. Ciò deve essere tenuto presente in caso di uso contemporaneo di oxibutinina e antimicotici azolici (quali il ketoconazolo) o antibiotici macrolidi (quali l'eritromicina).

È stato dimostrato che l'itraconazolo inibisce il metabolismo dell'oxibutinina. Questo porta al raddoppiamento dei livelli plasmatici di oxibutinina ma solo al 10% aumenta per il metabolita attivo. Poiché il metabolita è responsabile per circa il 90% dell'attività antimuscarinica, i cambiamenti sembrano essere di minor significato clinico.

Gli effetti dei farmaci procinetici (come cisapride, metoclopramide, domperidone) sulla motilità gastro-intestinale possono diminuire in seguito a trattamento concomitante con oxibutinina.

L'uso concomitante con inibitori della colinesterasi può comportare una ridotta efficacia dell'inibitore della colinesterasi.

I pazienti devono essere informati che l'alcol può aumentare la sonnolenza causata da agenti anticolinergici come l'oxibutinina (vedere paragrafo 4.7).

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

##### Gravidanza:

Non sono disponibili informazioni cliniche in merito all'uso dell'oxibutinina in gravidanza. Gli studi eseguiti sugli animali durante la riproduzione hanno messo in evidenza effetti tossici sulla prole (vedere paragrafo 5.3).

Il potenziale rischio per gli uomini non è noto.

Pertanto l'oxibutinina non deve essere utilizzata durante il primo trimestre di gravidanza e la sua somministrazione durante il secondo e terzo trimestre deve essere limitata ai casi di assoluta necessità.

##### Allattamento

Dal momento che l'oxibutinina viene escreta nel latte materno, il suo uso durante l'allattamento non è indicato.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Anche se utilizzato secondo le indicazioni, questo medicinale può alterare i tempi di reazione (può causare sonnolenza) e l'acutezza visiva (può causare visione offuscata) fino a diminuire le capacità di gestire situazioni di traffico, attivare macchinari, svolgere lavori pericolosi o lavorare senza un supporto stabile. Tale effetto risulta maggiore all'inizio della terapia, in concomitanza con un aumento della dose, all'interruzione del medicamento o in caso di assunzione contemporanea di alcol.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati dell'oxibutinina sono dovuti principalmente alla sua azione anticolinergica. La riduzione della dose può ridurre l'incidenza di questi effetti indesiderati.

Effetti indesiderati	Molto comune (≥ 1/10)	Comune (≥1/100, <1/10)	Non comune (≥1/1000, <1/100)	Raro (≥1/10.000, <1/1000)	Molto raro (<1/10.000)	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Infezioni e infestazioni						Infezione del tratto urinario
Disturbi del sistema immunitario						ipersensibilità
Disturbi psichiatrici		stato confusionale	disorientamento, passività	disturbi della concentrazione e del comportamento		agitazione, ansia, allucinazioni, incubi notturni, paranoia, disordini cognitivi in persone anziane, sintomi di depressione, dipendenza (in pazienti con storia di abuso di sostanze o

						droghe)
Patologie del sistema nervoso	Capogiri, cefalea, sonnolenza	vertigini,	affaticamento		convulsioni	disturbo cognitivo
Patologie dell'occhio		visione offuscata, midriasi, secchezza degli occhi	sensibilità alla luce		glaucoma	ipertensione oculare
Patologie cardiache			tachicardia	palpitazione, aritmia		
Patologie vascolari		vampate				
Patologie gastrointestinali	costipazione, nausea, secchezza della bocca	diarrea, vomito, disagio addominale, dispepsia	anoressia, disfagia	pirosi		reflusso gastroesofageo, pseudo-obstruzione nei pazienti a rischio (persone anziane, o pazienti con costipazione, trattati con altri medicinali che riducono la motilità intestinale
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	pelle secca	rossore della pelle			angioedema, reazioni cutanee allergiche (eritema, orticaria), fotosensibilità	ipoidrosi
Patologie renali e urinarie		problemi della minzione, ritenzione urinaria			impotenza	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione					colpo di calore	

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **4.9 Sovradosaggio**

##### Sintomi

Il sovradosaggio da oxibutinina è caratterizzato da un aumento degli effetti (indesiderati) anticolinergici. I pazienti possono provare i sintomi di (esagerate) risposte del sistema nervoso centrale (quali atassia, confusione, irrequietezza nervosa, eccitamento, allucinazioni in grado di provocare comportamenti

psicotici) e del sistema circolatorio (quali vampate, caduta della pressione sanguigna, insufficienza circolatoria, tachicardia e capogiri), nonché dilatazione delle pupille (midriasi), febbre, calore, rossore della pelle, secchezza delle membrane mucose, insufficienza respiratoria, paralisi e coma.

#### Trattamento

In caso di sovradosaggio, e se possibile, deve essere effettuata immediatamente una lavanda gastrica e deve essere somministrato carbone attivo per prevenire l'assorbimento.

#### Dosaggio per gli adulti

Somministrare 0,5 - 2 mg di fisostigmina per lenta iniezione endovenosa. Se necessario, ripetere dopo 5 minuti fino ad una dose totale massima di 5 mg.

#### Dosaggio pediatrico

Somministrare 30 µg/kg di fisostigmina per lenta iniezione endovenosa. Se necessario, ripetere dopo 5 minuti fino ad una dose totale massima di 2 mg.

Nel caso di irrequietezza o agitazione pronunciate somministrare per endovenosa 10 mg di diazepam. La tachicardia può essere alleviata mediante una somministrazione per endovenosa di propranololo, ed in caso di ritenzione urinaria procedere all'inserimento di un catetere nella vescica.

Se l'effetto di rilasciamento muscolare progredisce fino alla paralisi dei muscoli respiratori, sarà necessario usare la ventilazione meccanica.

La febbre deve essere trattata sintomaticamente.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

#### Codice ATC

G04B D04

#### Categoria farmaco-terapeutica

Anticolinergico e spasmolitico

L'oxibutinina cloridrato (4-dietilammino-2-butil-2-fenil-2-cicloesilglicolato cloridrato) - un'ammina terziaria sintetica - è un agente anticolinergico con un'addizionale attività antispasmodica sulla muscolatura liscia della vescica. L'oxibutinina esercita sul muscolo detrusore dei conigli un'azione anticolinergica pari a circa un quinto di quella dell'atropina. L'oxibutinina aumenta il volume vescicale, riduce la frequenza delle contrazioni spontanee del muscolo detrusore e ritarda lo stimolo di minzione. Di conseguenza, l'oxibutinina allevia i sintomi associati alla vescica instabile (incontinenza urinaria).

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

L'oxibutinina viene assorbita rapidamente e raggiunge le massime concentrazioni plasmatiche dopo 30 - 90 minuti. Sono state osservate ampie variazioni inter-individuali nelle concentrazioni plasmatiche. L'assunzione contemporanea di cibo, specialmente se ricco di grassi, rallenta l'assorbimento di oxibutinina ma aumenta soprattutto la biodisponibilità.

La durata dell'azione dell'oxibutinina cloridrato è di 6 - 10 ore. L'oxibutinina è soggetta ad un estensivo metabolismo di primo passaggio. L'oxibutinina cloridrato viene metabolizzata attraverso il citocromo P3A4. A seconda della predisposizione individuale, il metabolismo dell'oxibutinina può subire notevoli variazioni in ciascun paziente.

La biodisponibilità dell'oxibutinina cloridrato orale è del 2 - 11%. I metaboliti principali sono il metabolita inattivo acido 2,2 - fenilcicloesilglicolico ed il metabolita attivo N-disetiloxibutinina con azione farmacologica simile all'oxibutinina.

L'eliminazione dell'oxibutinina è bifasica. L'eliminazione del metabolita N-disetiloxibutinina è monofasica. L'emivita media di eliminazione è di 2 ore. Nei pazienti anziani, specialmente negli anziani deboli, la biodisponibilità (AUC 2-4 volte più alta dopo dosaggi multipli) e l'emivita (3-5 ore) sono aumentate. L'escrezione urinaria è stata stabilita essere almeno lo 0,02% di una dose somministrata. L'oxibutinina è legata all'albumina plasmatica per l'83-85%.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati pre-clinici basati sugli studi convenzionali di tossicità generale, genotossicità e cancerogenicità non hanno rivelato speciali pericoli per l'uomo, oltre alle informazioni incluse in altre sezioni del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Gli studi embrio-fetali eseguiti su ratti gravidi hanno mostrato casi di malformazioni cardiache. Dosaggi più elevati hanno prodotto prove di formazione di un numero superiore alla norma di coste toracolombari e un tasso di mortalità neonatale più elevato. La tossicità riproduttiva si è verificata solo con la tossicità generale materna. In assenza di dati di esposizione, la rilevanza di queste osservazioni non può essere valutata.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Polvere di cellulosa, lattosio monoidrato, magnesio stearato, talco

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare nella confezione originale.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Blister strip in PVC/foglio di alluminio

Confezioni originali di 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 250, 300, 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EG S.p.A. - Via Pavia, 6 - 20136 Milano

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Oxibutinina EG 5 mg Compresse, 10 Compresse	A.I.C. n.035733017
Oxibutinina EG 5 mg Compresse, 20 Compresse	A.I.C. n.035733029
Oxibutinina EG 5 mg Compresse, 28 Compresse	A.I.C. n.035733031
Oxibutinina EG 5 mg Compresse, 30 Compresse	A.I.C. n.035733043
Oxibutinina EG 5 mg Compresse, 50 Compresse	A.I.C. n.035733056
Oxibutinina EG 5 mg Compresse, 56 Compresse	A.I.C. n.035733068
Oxibutinina EG 5 mg Compresse, 60 Compresse	A.I.C. n.035733070
Oxibutinina EG 5 mg Compresse, 90 Compresse	A.I.C. n.035733082
Oxibutinina EG 5 mg Compresse, 100 Compresse	A.I.C. n.035733094
Oxibutinina EG 5 mg Compresse, 250 Compresse	A.I.C. n.035733106
Oxibutinina EG 5 mg Compresse, 300 Compresse	A.I.C. n.035733118
Oxibutinina EG 5 mg Compresse, 500 Compresse	A.I.C. n.035733120

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

05/04/2004 / 19/07/2011

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:**

Agenzia Italiana del Farmaco