

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DITROPAN 5 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene

Principio attivo: oxibutinina cloridrato 5 mg

Eccipienti: lattosio.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dei disturbi minzionali conseguenti ad iperattività del detrusore vescicale: vescica instabile, vescica neurologica, deficit del controllo della minzione nei pazienti anziani con deterioramento neuro-vascolare su base arteriosclerotica e nei pazienti diabetici, enuresi, incontinenza involontaria con o senza stimolo alla minzione, pollachiuria diurna e notturna non su base ostruttiva, tenesmo e spasmi vescicali.

Coadiuvante nel trattamento delle cistiti di varia natura, anche dopo trattamento radiante e delle prostatiti croniche.

Disturbi psicosomatici della minzione (pollachiuria e cistalgie su base neuro-eretistica).

Popolazione Pediatrica

Ditropan è indicato nei bambini al di sopra dei 5 anni di età per:

- Incontinenza urinaria, bisogno urgente o frequente di urinare nelle condizioni di vescica instabile dovute ad iperattività vescicale idiopatica o disturbi da vescica neurogena (iperattività del detrusore);
- Enuresi notturna associata ad iperattività del detrusore, in combinazione con terapia non farmacologica dopo fallimento di altri trattamenti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti:

la dose normale é di 1 compressa da 5mg, due o tre volte al dì.

La dose massima consigliata é di 1 compressa da 5 mg, quattro volte al dì.

Bambini oltre i 5 anni:

la dose normale é di 1 compressa da 5 mg, due volte al dì.

La dose massima consigliata é di 1 compressa da 5 mg, tre volte al dì.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Pazienti con uropatie da ostruzione che può precipitare in ritenzione urinaria.

Ostruzione parziale o totale del tratto gastrointestinale, atonia intestinale, ileo paralitico.

Mega-colon, mega-colon tossico.

Colite ulcerativa.

Miastenia grave.

Glaucoma ad angolo stretto o camera anteriore bassa.

Pazienti in condizioni cardiovascolari instabili in presenza di emorragia acuta.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il Ditropan può provocare colpo di calore (febbre e collasso dovuti a ridotta sudorazione) se somministrato in presenza di una elevata temperatura ambiente.

La diarrea può costituire un sintomo precoce di ostruzione intestinale incompleta, specialmente nei pazienti portatori di ileostomia o colostomia. In questo caso, il trattamento con Ditropan non sarebbe appropriato e potrebbe risultare dannoso.

Il Ditropan deve essere usato con precauzione negli anziani debilitati e nei bambini che possono essere più sensibili agli effetti del prodotto e nei pazienti con neuropatia a carico del sistema nervoso autonomo (come i pazienti con morbo di Parkinson), con gravi disturbi di motilità gastrointestinale, con compromissione epatica o danno renale.

Gli anticolinergici devono essere usati con precauzione nei pazienti anziani a causa del rischio di deterioramento cognitivo.

Disturbi gastrointestinali: i medicinali anticolinergici possono diminuire la motilità gastrointestinale e devono essere usati con precauzione nei pazienti con problemi di ostruzione gastrointestinale, atonia intestinale e colite ulcerativa.

La somministrazione di Ditropan a pazienti con colite ulcerativa può annullare la motilità intestinale fino al punto di produrre ileo paralitico e di scatenare o aggravare un megacolon tossico, che è una grave complicanza dell'affezione.

Ditropan può aggravare la tachicardia (e così l'ipertiroidismo, cardiopatia coronarica, l'insufficienza cardiaca congestizia, l'aritmia cardiaca, l'ipertensione), i disturbi cognitivi e i sintomi di ipertrofia della prostata, quindi prestare cautela in questi casi.

Sono stati segnalati effetti anticolinergici sul SNC (per esempio allucinazioni, agitazione, confusione, sonnolenza); si raccomanda il monitoraggio specialmente nei primi mesi dopo l'inizio della terapia o l'aumento della dose; bisogna prendere in considerazione l'interruzione della terapia o la riduzione della dose nel caso in cui si presentino gli effetti anticolinergici sul SNC.

Poiché Ditropan può causare glaucoma ad angolo stretto, bisogna avvertire i pazienti che, qualora siano consapevoli di un'improvvisa perdita dell'acuità visiva o di dolore oculare, devono contattare immediatamente un medico.

Il Ditropan può ridurre le secrezioni salivari che possono portare a carie dentali, parodontosi o candidiasi orale.

È necessario somministrare con precauzione i medicinali anticolinergici ai pazienti con ernia iatale/reflusso gastroesofageo e/o a coloro che stanno prendendo contemporaneamente medicinali (come i bifosfonati) che possono causare o esacerbare le esofagiti.

E' stata osservata dipendenza da oxibutinina nei pazienti con precedenti di abuso di sostanze o di farmaci.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

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

Popolazione Pediatrica

L'utilizzo di Ditropan non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 5 anni di età. Non è stato stabilito se l'ossibutinina può essere tranquillamente utilizzato in questo gruppo di età.

Vi sono dati limitati a supporto dell'utilizzo di oxibutinina nei bambini con enuresi notturna monosintomatica (non correlata ad iperattività del detrusore).

Nei bambini al di sopra dei 5 anni di età, Ditropan deve essere usato con cautela poiché tali pazienti possono essere più sensibili agli effetti del prodotto, particolarmente alle reazioni avverse a carico del SNC e alle reazioni psichiatriche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Si deve prestare attenzione nel caso in cui altri farmaci anticolinergici siano somministrati insieme a oxibutinina, poiché si possono potenziare gli effetti anticolinergici.

L'attività anticolinergica di oxibutinina aumenta con l'uso concomitante con altri anticolinergici o con medicinali con attività anticolinergica, come amantadina, e altri medicinali antiparkinson anticolinergici (per es. biperiden, levodopa), antistaminici, antipsicotici (per es. fenotiazine, butirrofenoni, clozapina), chinidina, digitale, antidepressivi triciclici, atropina e composti correlati come antispastici atropinici e dipiridamolo.

Riducendo la motilità gastrica, oxibutinina può influire sull'assorbimento di altri farmaci.

L'oxibutinina è metabolizzata dal citocromo P450 isoenzima CYP 3A4. La somministrazione

concomitante con un inibitore del CYP 3A4 può inibire il metabolismo dell'oxibutinina e aumentarne l'esposizione.

L'oxibutinina può antagonizzare le terapie procinetiche.

L'uso concomitante con gli inibitori della colinesterasi può risultare in una ridotta efficacia dell'inibitore della colinesterasi.

Nei soggetti normali il DITROPAN non modifica il metabolismo dei farmaci metabolizzati dagli enzimi microsomiali epatici (fenobarbitale, fenitoina, warfarin, fenilbutazone, tolbutamide).

Bisogna informare i pazienti che l'alcol può aumentare la sonnolenza causata dagli agenti anticolinergici come l'oxibutinina (vedere 4.7).

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non ci sono dati sufficienti sull'uso di oxibutinina in donne in gravidanza. Gli studi nell'animale riguardanti gli effetti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto e sviluppo postnatale sono insufficienti (vedere paragrafo 5.3). Il rischio potenziale nelle donne gravide o in quelle in età fertile non è noto.

Il DITROPAN pertanto non va somministrato alle donne in gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario

Allattamento

Quando oxibutinina è utilizzata durante l'allattamento, una piccola quantità è escreta nel latte materno. Pertanto l'utilizzo di oxibutinina durante l'allattamento al seno non è raccomandato.

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

Il DITROPAN può dar luogo a sonnolenza o ad offuscamento della vista. Nel corso della terapia con questo farmaco, si devono avvisare di questi possibili effetti i pazienti che devono svolgere attività richiedenti prontezza mentale, come la guida di autoveicoli, la conduzione di macchinari e l'esecuzione di lavori pericolosi.

4.8 Effetti indesiderati

Dopo la somministrazione di DITROPAN possono insorgere i sintomi riscontrabili con l'uso degli anticolinergici.

Classificazione delle frequenze previste:

Molto comune ($\geq 1/10$), Comune ($\geq 1/100$ e $< 1/10$), Non comune ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$), Raro ($\geq 1/10000$ e $< 1/1000$), Molto raro ($< 1/10000$), Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Infezioni ed infestazioni

Non nota: infezione del tratto urinario

Patologie gastrointestinali

Molto comune: stipsi, nausea, secchezza della bocca,

Comune: diarrea, vomito,

Non comune: disturbi addominali, anoressia, diminuzione dell'appetito, disfagia,

Non nota: reflusso gastroesofageo, senso di gonfiore, pseudo-ostruzione nei pazienti a rischio (anziani o pazienti con stipsi e trattati con altri farmaci che diminuiscono la motilità intestinale)

Disturbi psichiatrici

Comune: stato confusionale

Non nota: agitazione, ansia, allucinazioni, incubi, paranoia, disturbi cognitivi negli anziani, sintomi di depressione, dipendenza da oxibutinina (in pazienti con precedenti di abuso di sostanze o di farmaci)

Patologie del sistema nervoso

Molto comune: capogiri, mal di testa, sonnolenza

Non nota: disturbi cognitivi, convulsioni, vertigine, insonnia

Patologie cardiache

Non nota: tachicardia, aritmia, palpitazioni

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

Non nota: colpo di calore

Patologie dell'occhio

Comune: secchezza oculare

Non nota: offuscamento della vista, midriasi, ipertensione intraoculare, glaucoma ad angolo chiuso, cicloplegia

Patologie renali e urinarie

Comune: della problemi con la minzione o ritenzione urinaria

Patologie vascolari

Comune: vampate di calore

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Molto comune: secchezza cutanea,

Non nota: gravi reazioni allergiche o idiosincrasie a farmaci quali l'orticaria, rash, angioedema o altre manifestazioni cutanee, ipoidrosi

Disturbi del sistema immunitario

Non nota: ipersensibilità

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Non nota: Impotenza, sospensione della lattazione.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non nota: debolezza

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.

4.9 Sovradosaggio

I sintomi dell'iperdosaggio di DITROPAN vanno dall'intensificazione dei soliti effetti indesiderati a carico del S.N.C. (dall'agitazione ed eccitazione fino al comportamento psicotico), alle turbe circolatorie (vampate di calore, calo pressorio, insufficienza circolatoria), insufficienza respiratoria, paralisi e coma.

La procedura da attuare comprende:

1. lavaggio gastrico immediato
2. iniezione endovenosa lenta di fisostigmina:

Adulti: da 0,5 a 2 mg per via endovenosa lenta, eventualmente ripetibile fino a un massimo di 5 mg

Bambini: 30 µg/kg per via endovenosa lenta, eventualmente ripetibile fino a un massimo di 2 mg

Per la febbre può essere adottato un trattamento sintomatico (spugnature con alcol, impacchi ghiacciati).

In caso di agitazione o eccitazione preoccupanti, può essere somministrato diazepam 10 mg per via endovenosa. La tachicardia può essere trattata con propranololo e.v. e la ritenzione urinaria con cateterizzazione vescicale.

Nel caso in cui l'effetto curaro-simile progredisca fino alla paralisi dei muscoli respiratori, è necessario attuare la respirazione artificiale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antispastici urinari; *Codice ATC: G04BD04*

L'oxibutinina esercita sulla muscolatura liscia un'azione antispastica diretta ed un'azione antimuscarinica.

Sul muscolo pubo-vescicale del coniglio l'oxibutinina presenta soltanto un quinto dell'attività anticolinergica dell'atropina mentre la sua attività antispastica è da quattro a dieci volte superiore a quella dell'atropina. Inoltre essa non provoca effetti bloccanti a livello delle placche neuromuscolari o dei gangli del sistema autonomo (effetti antinicotinici).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nel ratto il picco ematico si riscontra 2 ore dopo la somministrazione per via orale, l'escrezione è prevalentemente fecale e solo per il 10% urinaria. È possibile l'esistenza di un circolo enteroepatico.

Nel coniglio l'oxibutinina è escreta per il 60% con le urine e per il rimanente con le feci.

Nell'uomo l'oxibutinina somministrata per OS viene assorbita dal tratto gastroenterico e presenta un picco ematico di circa 7mcg/l dopo 50' dall'assunzione orale di 5mg.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Oltre alle informazioni incluse nelle altre sezioni, i dati preclinici basati su studi convenzionali di tossicità generale, genotossicità e carcinogenicità non rivelano nessun rischio particolare per l'uomo.

Studi embriofetali in ratte gravide hanno evidenziato cuori malformati. Inoltre dosaggi più alti sono stati correlati alla presenza di coste aggiuntive e ad un aumento di tossicità neonatale. In assenza di dati di esposizione, la validità di queste osservazioni non può essere accertata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio anidro, cellulosa microcristallina, calcio stearato.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di Validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister di forma e dimensione opportuna, posti in astucci unitamente al foglio illustrativo. Astuccio di 30 compresse.

6.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Nessuna.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

sanofi-aventis S.p.A.

Viale L. Bodio, 37/B - Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DITROPAN 5 mg Compresse A.I.C. 025190012

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Rinnovo: 01.06.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco