

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DITROPAN; 5 mg tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 5 mg oksybutyniny chlorowodoru (*Oxybutynini hydrochloridum*).

Produkt zawiera laktozę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Tabletki barwy jasnoniebieskiej, okrągłe, obustronnie wypukłe z wytłoczonym „OXB5” na jednej stronie i z rowkiem dzielącym na drugiej stronie.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Łagodzenie objawów niestabilności pęcherza moczowego, z zaburzeniami oddawania moczu u pacjentów z pęcherzem neurogennym - hiperrefleksja wypieracza (parcia naglące, nietrzymanie moczu, trudności z oddawaniem moczu).

#### Dzieci i młodzież

Oksybutynina jest wskazana do stosowania u dzieci w wieku powyżej 5 lat w następujących przypadkach:

- Nietrzymanie moczu, nagłe parcie na mocz oraz częste oddawanie moczu w niestabilności pęcherza moczowego spowodowanej idiopatyczną nadmierną aktywnością pęcherza lub pęcherzem neurogennym (nadmierna aktywność wypieracza).
- Nocne mimowolne oddawanie moczu związane z nadmierną aktywnością wypieracza, w połączeniu z terapią nielekową, kiedy zawiodły inne metody leczenia.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dorośli:

Zazwyczaj zalecana dawka to 1 tabletka produktu Ditropan 2 do 3 razy na dobę. Nie należy przekraczać dawki maksymalnej 4 tabletki na dobę.

##### Pacjenci w podeszłym wieku (w tym wątli pacjenci w podeszłym wieku):

Okres półtrwania leku ulega wydłużeniu u pacjentów w podeszłym wieku.

Dlatego dawka leku 2,5 mg 2 razy na dobę, zwłaszcza u wątłych pacjentów, jest odpowiednia. Dawkę tę można zwiększyć do 5 mg 2 razy na dobę w celu uzyskania odpowiedniej odpowiedzi klinicznej pod warunkiem, że lek jest dobrze tolerowany.

##### Dzieci poniżej 5 lat:

Nie zaleca się stosowania leku.

##### Dzieci powyżej 5 lat:

zazwyczaj zaleca się przyjmowanie 1 tabletki produktu Ditropan 2 razy na dobę. Następnie dawkę można zwiększać do 5 mg 2 do 3 razy na dobę.

Nie należy przekraczać dawki maksymalnej 3 tabletki na dobę.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na oksybutyninę lub którąkolwiek substancję pomocniczą
- Jaskra z zamkniętym kątem przesączania lub płytką przednią komorą oka
- Zwężenie drogi odpływu z pęcherza moczowego, w przypadku, gdy może wystąpić zatrzymanie moczu
- Częściowa lub całkowita niedrożność jelit, niedrożność porażenna jelit, atonia jelit
- Toksyczne rozszerzenie okrężnicy
- Ciężka postać wrzodziejącego zapalenia okrężnicy
- Miastenia

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

- Podawanie oksybutyniny pacjentom podczas upałów lub w bardzo ciepłym pomieszczeniu może spowodować udar cieplny z powodu zmniejszenia wydzielania potu.
- Oksybutynina może nasilać objawy nadczynności tarczycy (przyspieszone tętno), chorobę wieńcową serca i zastoinową niewydolność serca. Oksybutynina może również nasilać zaburzenia rytmu serca, nadciśnienie tętnicze i łagodny rozrost gruczołu krokowego.
- Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z neuropatią układu autonomicznego i ciężkimi zaburzeniami motoryki przewodu pokarmowego.
- Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z przepukliną rozworu przełykowego z towarzyszącym refluksem żołądkowo-przełykowym, ponieważ leki przeciwcholinergiczne mogą nasilać ten stan chorobowy.
- Oksybutyninę należy podawać ostrożnie u wątłych pacjentów w podeszłym wieku i u dzieci, które mogą być bardziej wrażliwe na działanie leku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby.
- W przypadku wystąpienia którejkolwiek z wyżej wymienionych chorób, należy przed rozpoczęciem stosowania leku poinformować o tym lekarza.
- Produkt zawiera laktozę i dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

#### Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania oksybutyniny u dzieci w wieku poniżej 5 lat ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania. Dostępne są ograniczone dowody potwierdzające stosowanie oksybutyniny u dzieci z jednoobjawowym nocnym mimowolnym oddawaniem moczu (nie związanym z nadmierną aktywnością wypieracza).

Oksybutynina powinna być stosowana ostrożnie u dzieci w wieku powyżej 5 lat, ponieważ mogą one być bardziej wrażliwe na działanie produktu, szczególnie na występowanie działań niepożądanych ze strony układu nerwowego oraz zaburzeń psychicznych.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z oksybutyniną innych leków przeciwcholinergicznych, ponieważ może wystąpić nasilenie działania przeciwcholinergicznego.

Z powodu zmniejszenia motoryki żołądka Ditropan może wpływać na wchłanianie innych leków z przewodu pokarmowego np. może zwiększać wchłanianie digoksyny i zmniejszać wchłanianie lidokainy, paracetamolu, soli litu, tetracyklin, fenylbutazonu, sulfametoksazolu, kotrimoksazolu i leków o przedłużonym uwalnianiu.

Bardzo rzadko donoszono o występowaniu interakcji podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwocholinergicznych i L-dopy, fenotiazyny, amantadyny, butyrofenonów, glikozydów naparstnicy i trójcyklicznych leków przeciwdepresyjnych. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania oksybutyniny i tych leków.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Nie ma odpowiednich danych dotyczących stosowania oksybutyniny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach odnośnie wpływu na ciążę, rozwój zarodka i płodu, poród i rozwój pourodzeniowy są nie wystarczające (patrz 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie). Potencjalne ryzyko dla ludzi jest nie znane. Oksybutynina może być stosowana w ciąży tylko w przypadku, gdy jej zastosowanie jest bezwzględnie konieczne.

##### Laktacja

Niewielkie ilości oksybutyniny przenikają do mleka matki. Nie zaleca się stosowania leku podczas karmienia piersią.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Oksybutynina może powodować senność i niewyraźne widzenie. Należy ostrzec pacjentów przed czynnościami wymagającymi wzmożonej uwagi, takimi jak prowadzenie pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8. Działania niepożądane**

##### Zaburzenia żołądka i jelit:

Nudności, biegunka, zaparcia, suchość w ustach, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, jadłowstręt, wymioty, refluks żołądkowo-przełykowy.

##### Zaburzenia układu nerwowego:

Ból głowy, zawroty głowy, senność, drgawki.

##### Zaburzenia psychiczne:

Pobudzenie, omamy, koszmary senne, zaburzenia pojmowania (splątanie, lęk, paranoja).

##### Zaburzenia serca:

Tachykardia, zaburzenia rytmu serca.

##### Zaburzenia oka:

Niewyraźne widzenie, rozszerzenie źrenic, nadciśnienie wewnątrzgałkowe, wystąpienie jaskry z wąskim kątem przesączania, zmniejszenie wydzielania łez.

##### Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Zatrzymanie moczu.

##### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Nadwrażliwość na światło, nagłe zaczerwienienie twarzy, sucha skóra, reakcje alergiczne, takie jak: wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Objawy przedawkowania oksybutyniny to: niepokój, pobudzenie, zaburzenia psychiczne, porażenie mięśni oddechowych i w ciężkich przypadkach porażenie i śpiączka. W przypadku przedawkowania należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

W przypadku ciężkiego przedawkowania pacjenta należy hospitalizować i monitorować czynność układu sercowo-naczyniowego.

Postępowanie:

- wykonać natychmiast płukanie żołądka.

Dorośli:

podać 1 do 2 mg fizostygminy we wstrzyknięciu dożylnym, wstrzyknięcie można powtórzyć do maksymalnej dawki 5 mg fizostygminy.

Dzieci:

30 µg/kg mc. fizostygminy powoli dożylnie, jeżeli zachodzi konieczność wstrzyknięcie można powtórzyć do maksymalnej dawki 2 mg fizostygminy.

-zmniejszyć gorączkę poprzez przykładanie lodu,

- w przypadku silnego niepokoju lub pobudzenia można podać parenteralnie diazepam w dawce 10 mg,

- w przypadku wystąpienia tachykardii można podać dożylnie propranolol,

- jeżeli wystąpi zatrzymanie moczu należy założyć cewnik do pęcherza moczowego,

- w przypadku wystąpienia porażenia mięśni oddechowych może być wymagane zastosowanie sztucznej wentylacji.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: urologiczne leki przeciwskurczowe  
kod ATC; G 04 BD04

Oksybutynina jest lekiem przeciwocholinergicznym o działaniu rozkurczającym na mięśnie gładkie. Lek zmniejsza kurczliwość mięśnia wypieracza pęcherza moczowego, zmniejsza częstość skurczów pęcherza moczowego, jak również obniża ciśnienie wewnątrzpęcherzowe.

### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Oksybutynina szybko wchłania się z przewodu pokarmowego po doustnym podaniu ( $t_{max}$  0,5 do 1,4 godziny).

Maksymalne stężenie w osoczu krwi ( $C_{max}$ ) wynosi 8 do 12 ng/ml po podaniu od 5 mg do 10 mg oksybutyniny zdrowym ochotnikom. Obserwowano znaczne różnice osobnicze w stężeniach leku w osoczu.

Podczas pierwszego przejścia przez wątrobę znaczna część leku jest metabolizowana.

Głównym metabolitem jest N-deetyloksybutynina, która jest aktywna farmakologicznie. Inne metabolity nie posiadają aktywności farmakologicznej.

Oksybutynina w 83-85 % wiąże się z białkami osocza (albuminami).

Okres półtrwania w fazie eliminacji leku z osocza ( $t_{1/2}$ ) wynosi 2 godziny.

Lek i jego metabolity wydalane są głównie z moczem (0,02 % leku wydalane jest w postaci nie zmienionej).

### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane przedkliniczne uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących ogólnej toksyczności, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Badania na ciężarnych samicach szczurzych wykazały wady wrodzone serca u szczurzych embrionów i płodów. Stosowanie większych dawek oksybutyniny było ponadto związane z występowaniem dodatkowych żeber w odcinku piersiowo-lędźwiowym i toksycznym wpływem na szczurze noworodki.

Z powodu braku danych dotyczących ekspozycji nie można ocenić tych obserwacji.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Wapnia stearynian

Lak z indygotyną

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie stwierdzono.

### **6.3. Okres ważności**

3 lata

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

15 tabletek w blistrze PVC/Al.; 2 blistry w tekturowym pudełku

### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak specjalnych zaleceń oprócz podanych w punkcie 4.2. Dawkowanie i sposób podawania.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Sanofi-Aventis France

1-13 boulevard Romain Rolland

75 014 Paryż

Francja

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr: R/1635

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

23 lipca 1992, 26 maja 1999, 27 lipca 2004, 17 czerwca 2005, 30 października 2008

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

12 lipca 2011