



DITROPAN® 5 mg compresse

oxibutina cloridrato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antispastici urinari.

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 da varia natura, anche dopo trattamento radiante, e delle prostatiti croniche. Disturbi psicomatici della minzione (pollachiuria e cistalgia su base neuro-eretistica).

Popolazione Pediatrica

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

- Incontinenza urinaria, bisogno urgente e 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.

CONTRAINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

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.

PRECAUZIONI PER L'USO

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 digestione 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'afezione.

DITROPAN può aggravare la tachicardia (e così l'ipertiroidismo, la 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.

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.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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

L'attività anticolinergica di oxibutina 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, butirfenonni, clozapina), chinidina, digitale, antidepressivi triciclici, atropina e composti correlati come antispastici atropinici e dipiridamolo. Riducendo la motilità gastrica, oxibutina può influire sull'assorbimento di altri farmaci.

L'oxibutina è metabolizzata dal citocromo P450 isoenzima CYP 3A4. La somministrazione concomitante con un inibitore del CYP 3A4 può inibire il metabolismo dell'oxibutina e aumentarne l'esposizione.

L'oxibutina 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'oxibutina (vedere Avvertenze speciali - Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari).

AVVERTENZE SPECIALI

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.

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Il medicinale contiene lattosio quindi in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il 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'oxibutina può essere tranquillamente utilizzata in questo gruppo di età.

Vi sono dati limitati a supporto dell'utilizzo di oxibutina 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.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Non ci sono dati sufficienti sull'uso di oxibutina in donne in gravidanza. Gli studi nell'animale riguardanti gli effetti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto e sviluppo postnatale sono insufficienti.

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

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.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti:

la dose normale è di 1 compressa da 5 mg due o tre volte al dì. La dose massima consigliata è di 1 compressa quattro volte al dì.

Bambini oltre i 5 anni:

la dose normale è di 1 compressa da 5 mg due volte al dì. La dose massima consigliata è di 1 compressa tre volte al dì.

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

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ditropan avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Ditropan, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Ditropan può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. 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

Comune: battito cardiaco forte che può essere rapido o

irregolare

Non nota: tachicardia, aritmia

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da

procedura

Non nota: colpo di calore

Patologie dell'occhio

Comune: secchezza oculare,

Non nota: offuscamento della vista, dilatazione della

pupilla, ipertensione intraoculare, glaucoma ad angolo

chiuso, ciclopegia.

Patologie renali e urinarie

Comune: 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

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo

riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi

quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico

o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti

indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di

segnalazione all'indirizzo

"www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a

fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo

medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezione integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

COMPOSIZIONE

Una compressa contiene:

Principio attivo: oxibutinina cloridrato 5 mg

Eccipienti: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, calcio stearato, indigotina lacca d'alluminio.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Astuccio di 30 compresse da 5 mg

Titolare dell'A.I.C. in Francia:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH Ziegelhof 24

17489 Greifswald, Germania

Produttore:

Sanofi Winthrop Industrie, 30-36, Avenue Gustave Eiffel

37100 Tours, Francia

Oppure

Delpharm Dijon, 6, Boulevard de l'Europe, 21800

Quetigny, Francia

Importatore parallelo in Italia:

Medifarm S.r.l., Via Tiburtina 1166/1168, 00156 Roma

Riconfezionato da:

European Pharma B.V., 9482 WG, Tynaarlo, Paesi

Bassi

Ditropan® è un marchio registrato di proprietà della

Cheplapharm Arzneimittel GmbH

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia

Italiana del Farmaco:09/2023

PIL-DIN-049434018-C-EP