

Disposición ANMAT N° 3918/1996

Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan Entre sus principios activos la droga oxibutinina deberán cumplimentar en sus prospectos la información contenida en el ANEXO I, el que es parte integrante de la presente Disposición.

VISTO el Expediente N° 1-47-8299-95-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica tiene competencia en la adopción de medidas oportunas para proteger la salud de la población ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con los productos indicados en el Art. 3° del Decreto 1490/92.

Que esta Administración Nacional ha sido alertada por la Cátedra de Farmacología de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional del Nordeste, en carácter de Nodo Regional del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, sobre la aparición de efectos adversos neurológicos asociados al uso de la droga oxibutinina, así como de su uso en patologías donde su eficacia no ha sido claramente establecida.

Que estos y otros efectos adversos también han sido notificados por centros de farmacovigilancia a nivel internacional.

Que el uso masivo de una droga, una vez que la misma ha entrado en fase de farmacovigilancia, permite un mayor conocimiento acerca de su eficacia y seguridad.

Que ciertas especialidades medicinales que contienen como principio activo la droga oxibutinina, contienen a la luz del avance de los conocimientos información insuficiente respecto de las precauciones para su uso, efectos adversos y contraindicaciones.

Que se hace necesario ampliar y unificar la información que se difunde, a través de los prospectos, tanto a los profesionales como a la población general.

Que es conveniente extremar los recaudos que debe guardar la Autoridad Sanitaria para velar por la salud de la población, propendiendo al ejercicio responsable del profesional facultado a prescribir.

Que se actúa en el marco de lo establecido en la Ley 16.463 y los Decretos N° 9763/64, 150/92, 1890/92 y 177/93.

Que el Departamento de Farmacovigilancia, la Coordinación de Medicamentos, la Comisión de Revisión y Normatización de Prospectos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Art. 8° del Decreto 1490/92.

Por ello:

**EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°- Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan entre sus principios activos la droga oxibutinina deberán cumplimentar en sus prospectos la información contenida en el ANEXO I, el que es parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2°- En el plazo de 90 (noventa) días corridos a partir de la publicación de la presente Disposición en el Boletín Oficial, deberá incluirse la información mencionada en el artículo precedente en la comercialización y/o cualquier material de distribución de todas las especialidades medicinales que contengan oxibutinina.

ARTICULO 3°- Para el correspondiente registro de la información contenida en el Anexo I los laboratorios deberán remitir a esta Administración Nacional, nuevos proyectos de prospectos en el plazo indicado en el Artículo precedente.

ARTICULO 4°- Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (Cooperala, Caeme, Cilfa, CAMPEVel), Confederación Médica de la República Argentina (CO.M.R.A) y al Colegio de Farmacéuticos (C.O.F.A.).

ARTICULO 5°- Anótese; comuníquese a quienes corresponda. Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Dr. PABLO M. BAZERQUE

Director Nacional

Adm. Nac. de Medicamentos

Alimentos y Tec. Médica

ANEXO I

Principio activo: Clorhidrato de Oxibutinina

Formas farmacéuticas: Comprimidos y Jarabe

Condición de Venta: Bajo receta.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Anticolinérgico. Antagonista muscarínico de la musculatura lisa.

Acción directa relajante del músculo liso vesical (+)

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiespasmódico. La oxibutinina incrementa la capacidad vesical y reduce la incidencia de las contracciones espontáneas del músculo detrusor.

INDICACIONES:

Está indicada para los síntomas de inestabilidad vesical en pacientes con vejiga neurogénica o reflejo vesical neurogénico (p.e: urgencia, frecuencia, sensación o incontinencia urinaria y disuria).

PRECAUCIONES

Cuando el producto es administrado en días de alta temperatura ambiente, puede provocar postración o golpe de calor debido a la disminución de la transpiración. Como la oxibutinina puede producir somnolencia o visión borrosa, el paciente debe ser prevenido respecto a la realización de actividades que requieran estar alertas, como conducir vehículos o manipular maquinarias o efectuar trabajos riesgosos. El alcohol y otras drogas sedantes pueden potenciar la somnolencia causada por la oxibutinina. El producto debe usarse con precaución en ancianos y en aquellos pacientes con neuropatía autonómica y disfunciones renales y hepáticas. Por otra parte, la oxibutinina puede agravar los síntomas de hipertiroidismo, insuficiencia coronaria, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmias cardíacas, taquicardias, hipertensión, hernia hiatal, hipertrofia prostática y colitis ulcerosa.

El uso prolongado de oxibutinina puede disminuir o inhibir el flujo salivar contribuyendo al desarrollo de caries, enfermedades periodontológicas, candidiasis oral. La eficacia de la Oxibutinina para el tratamiento de la enuresis nocturna aislada en niños no ha sido establecida.

CONTRAINDICACIONES

OXIBUTININA está contraindicado en pacientes con hipertensión intraocular (glaucoma) asociada con oclusión angular, en razón que las drogas anticolinérgicas agravan esta condición. El producto no debe administrarse en casos de obstrucción parcial o total del tracto gastrointestinal, íleo paralítico, atonía intestinal de ancianos o pacientes debilitados, megacolon, colitis severa, colitis ulcerosa y miastenia gravis. Además, el fármaco está contraindicado en pacientes con uropatías obstructivas, en hemorragias agudas con función cardiovascular inestable, y en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a la droga.

El uso de la Oxibutinina está contraindicada en menores de 5 años.

RELACIONES ADVERSAS

Después de la administración de oxibutinina, pueden manifestarse los siguientes síntomas, los que pueden asociarse al uso de otros agentes anticolinérgicos:

Cardiovasculares:

palpitaciones, taquicardia, vasodilatación

Dermatológicas:

disminución de la transpiración, prurito.

Gastrointestinales:

constipación, disminución de la motilidad gastrointestinal,

Genitourinarias:

sequedad bucal, náuseas, retención urinaria.

Sistema nervioso:

astenia, vértigo, somnolencia, alucinaciones, insomnio, excitabilidad

Oftalmológicos:

ambliopía - cicloplegía - midriasis y disminución de la lacrimación.

Otros:

impotencia, supresión de la lactación, reacciones alérgicas severas.

El sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido información sobre efectos adversos asociados al uso de la Oxibutinina para el tratamiento de la enuresis nocturna. Se han comunicado tres casos (2 niños de 5 y 6 años y una mujer de 77 años), los cuales mostraron los siguientes síntomas: terror nocturno, temor a la oscuridad, verborrea, alucinaciones, sensación de muerte inminente, excitación de SNC.

POSOLOGÍA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN

A) COMPRIMIDOS

Adultos: la dosis usual recomendada es de un comprimido de 5 mg., 2 ó 3 veces por día. La dosis máxima recomendada es de un comprimido de 5 mg 4 veces por día. Los pacientes geriátricos y los adolescentes pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis usual para el adulto.

Niños mayores La dosis usual es de un comprimido de 5 mg 2 veces por día. La dosis de 5 años máxima es de un comprimido de 5 mg 3 veces por día. En adolescentes ajustar la dosis según sea requerido y tolerado por el paciente.

Ancianos: Dado que habitualmente estos pacientes presentan una vida media de eliminación más prolongada que en adultos, se recomienda una dosis de 5 mg., dos veces por día.

B) JARABE

Adultos: la dosis usual recomendada es de una cucharadita de té (5 mg./5 ml. de jarabe, 2 ó 3 veces por día. La dosis máxima recomendada es de una cucharadita de té, 4 veces por día. Los pacientes geriátricos y los adolescentes pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis usual para el adulto.

Niños mayores: la dosis usual es de una cucharadita de té, 2 veces por día. La dosis de 5 años máxima es de un cucharadita de té, 3 veces por día. En adolescentes ajustar la dosis según sea requerido y tolerado por el paciente.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sintomatología puede ser similar a otros anticolinérgicos. La misma puede incluir signos de excitación del SNC (irritabilidad, temblor, convulsiones, delirio, alucinaciones), alteraciones circulatorias, fiebre, náuseas, vómitos, taquicardia, hipo o hipertensión, insuficiencia respiratoria, parálisis y coma.

Tratamiento: sintomático y de apoyo. Mantener la respiración e inducir la emesis o realizar lavado gástrico (la emesis está contraindicada en estados precomatosos, convulsiones o estados psicóticos). Puede suministrarse carbón activado, como así también catárticos. Puede considerarse la administración de fisostigmina para prevenir los síntomas de intoxicación anticolinérgica. Tratar la temperatura elevada.

ADVERTENCIAS

Uso en geriatría

Se deberán ajustar las dosis en función del requerimiento y la tolerancia, debido a que estos pacientes suelen presentar una vida media de eliminación de oxibutinina más prolongada.

Uso en Embarazo

No se ha establecido la seguridad de la oxibutinina en el embarazo. Por lo tanto, no debería suministrarse a mujeres embarazadas a menos que, a criterio del médico, el probable beneficio supere los riesgos posibles.

Uso en Período de Lactancia

No se conoce si la oxibutinina se elimina por leche humana. En razón de que muchas drogas se eliminan por esta vía, este medicamento debe suministrarse con precaución a madres en período de amamantamiento.

Uso en Pediatría

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la oxibutinina en niños menores de 5 años de edad, por lo que no se recomienda su uso en este grupo etario.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Otros anticolinérgicos o medicaciones con actividad anticolinérgica, pueden intensificar los efectos de la oxibutinina. Igual que con otros anticolinérgicos, se debe tener especial cuidado cuando se administran conjuntamente con fenotiazinas, amantadina, butirofenonas, L-Dopa, digitálicos, antidepresivos tricíclicos.

PRESENTACIÓN

Temperatura de Conservación:

Dr. PABLO M. BAZERQUE
Director Nacional
Adm. Nac. de Medicamentos
Alimentos y Tec. Médica

