

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Driptane, 5 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 5 mg oksybutyniny chlorowodoru (*Oxybutynini hydrochloridum*).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Okrągłe, białe, dwuwypukłe tabletki z linią podziału z jednej strony.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

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 (parcie naglące, nietrzymanie moczu, trudności z oddawaniem moczu).

Dzieci i młodzież

Oksybutynina jest wskazana do stosowania u dzieci od 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

Zwykle dawka wynosi 5 mg (1 tabletki) dwa lub trzy razy na dobę. Dawkę można zwiększyć do maksymalnie 5 mg cztery razy na dobę w celu uzyskania zadowalającej odpowiedzi klinicznej, jeśli pacjent dobrze toleruje lek.

Osoby w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku okres półtrwania leku ulega wydłużeniu, dlatego dawka 2,5 mg (0,5 tabletki) dwa razy na dobę jest prawdopodobnie wystarczająca, zwłaszcza jeśli pacjent jest osłabiony i wątłej budowy ciała. Dawkę można zwiększyć do 5 mg dwa razy na dobę w celu uzyskania zadowalającej odpowiedzi klinicznej, jeśli pacjent dobrze toleruje lek.

Dzieci w wieku 5 lat i starsze

Neurogenna niestabilność pęcherza moczowego: zwykle dawka wynosi 2,5 mg (0,5 tabletki) dwa razy na dobę. Dawkę można zwiększyć do 5 mg podawanych dwa lub trzy razy na dobę w celu uzyskania zadowalającej odpowiedzi klinicznej pod warunkiem, że dziecko dobrze toleruje lek.

Moczenie nocne: zwykle dawka wynosi 2,5 mg (0,5 tabletki) dwa razy na dobę. Dawkę można zwiększyć do 5 mg dwa lub trzy razy na dobę w celu uzyskania zadowalającej odpowiedzi klinicznej pod warunkiem, że dziecko dobrze toleruje lek. Ostatnia dawka w danym dniu powinna być podana przed snem.

Dzieci poniżej 5 roku życia

Nie zaleca się stosowania.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Miastenia.
- Jaskra z wąskim kątem przesączania lub płytką komorą przednią.
- Z powodu ryzyka wywołania hipertermii, nie należy stosować produktu u pacjentów z gorączką lub gdy temperatura otoczenia jest wysoka.
- Zastosowanie u dzieci poniżej 5 roku życia.
- Zastosowanie u pacjentów z zaburzeniami przełykowymi, w tym z przepukliną rozworu przełykowego.
- Czynnościowa lub mechaniczną niedrożność przewodu pokarmowego, w tym zwężenie odźwiernika, niedrożność porażenna jelit, atonia jelit.
- Pacjenci z ileostomią, kolostomią, toksycznym rozszerzeniem okrężnicy, ciężkim wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego.
- Pacjenci z zaburzeniem oddawania moczu związanym z obecnością przeszkody podpęcherzowej wywołanej np. przerostem prostaty.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Oksybutynina powinna być stosowana z należytą ostrożnością u osób w podeszłym wieku, które mogą być bardziej wrażliwe na działanie oksybutyniny (może być konieczne zmniejszenie dawki, patrz dawkowanie) oraz u pacjentów z neuropatią wegetatywną lub innymi ciężkimi zaburzeniami czynnościowymi przewodu pokarmowego, zaburzeniami czynności wątroby lub nerek lub zaburzeniami krążenia mózgowego.

Po przyjęciu oksybutyniny mogą nasilić się objawy nadczynności tarczycy, choroby wieńcowej, zastoinowej niewydolności serca, nadciśnienia, rozrostu gruczołu krokowego, zaburzenia rytmu serca i tachykardii.

Oksybutyninę uważa się za niebezpieczną dla pacjentów z porfirią, ponieważ wykazała ona działanie porfiryngenne w badaniach na zwierzętach i *in vitro*.

Przewlekłe stosowanie może powodować zwiększenie próchnicy zębów w wyniku redukcji lub zahamowania wydzielania śliny. Z tego powodu w czasie przewlekłego stosowania zaleca się regularne kontrole stomatologiczne.

Dzieci w wieku 5 lat i starsze

Nie zaleca się stosowania oksybutyniny u dzieci poniżej 5 roku życia z powodu niewystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania. Istnieją ograniczone dane uzasadniające stosowanie oksybutyniny u dzieci z monosymptomatycznym moczeniem nocnym (niezwiązanym z nadreaktywnością wypieracza).

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu oksybutyniny u dzieci powyżej 5 roku życia, z powodu możliwej zwiększonej wrażliwości na działanie produktu, szczególnie w zakresie objawów niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego i niepożądanych objawów psychiatrycznych.

Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub upośledzeniem wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Należy zachować ostrożność u pacjentów przyjmujących równocześnie inne produkty o działaniu antycholinergicznym z Driptane, ponieważ może wystąpić wzmocnienie działania antycholinergicznego.
- Odnotowano wystąpienie pojedynczych przypadków interakcji pomiędzy lekami antycholinergicznymi a pochodnymi fenotiazyny, amantadyną, butyrofenonami, lewodopą, preparatami naparstnicy i trójcyklicznymi lekami przeciwdepresyjnymi. Należy zachować ostrożność, jeżeli Driptane jest przyjmowany równocześnie z produktami z w/w grup.
- Poprzez zmniejszenie perystaltyki układu pokarmowego Driptane może wpływać na poziom wchłaniania innych leków.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania oksybutyniny w czasie ciąży.

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na płodność w dawkach toksycznych dla matek.

Należy unikać stosowania w ciąży, chyba że bezpieczniejsze leczenie alternatywne nie jest dostępne.

Laktacja

Stwierdzono występowanie oksybutyniny w mleku zwierząt karmiących.

Z tego powodu nie należy przyjmować produktu w czasie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt może powodować senność lub zaburzenia ostrości widzenia. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn zanim nie wykluczy się wpływu produktu na sprawność fizyczną i psychiczną.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności, zaparcie, suchość błony śluzowej jamy ustnej, uczucie dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej, biegunka, wymioty, refluks żołądkowo-przełykowy.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Zmniejszenie łaknienia.

Zaburzenia układu nerwowego

Bóle głowy, zawroty głowy, senność, drgawki.

Zaburzenia psychiczne

Pobudzenie, halucynacje, koszmary senne, zaburzenia poznawcze (stany splątania, dezorientacja, niepokój, delirium, paranoja (urojenia)).

Zaburzenia serca

Tachykardia, zaburzenia rytmu serca.

Zaburzenia oka

Nieostre widzenie, rozszerzenie źrenicy, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, jaskra zamkniętego kąta przesączania, suchość błony śluzowej gałki ocznej.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Zaburzenia oddawania moczu, zatrzymanie moczu.

Zaburzenia naczyńiowe

Zaczerwienienie skóry twarzy (bardziej wyrażone u dzieci niż u dorosłych).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Suchość skóry, reakcje nadwrażliwości takie jak wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, nadwrażliwość na światło.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Objawy w przypadku przedawkowania oksybutyniny związane są z nasileniem zwykle występujących działań niepożądanych - ze strony ośrodkowego układu nerwowego (od niepokoju i pobudzenia do zachowań psychotycznych), zaburzeń krążenia (zaczerwienienie skóry twarzy, spadek ciśnienia tętniczego krwi, niewydolność krążenia, itp.), niewydolności oddechowej, porażenia i śpiączki.

W przypadku przedawkowania stosuje się głównie leczenie objawowe:

1. Natychmiastowe płukanie żołądka.
2. Neostygmina (lub fizostygmina) mogą być zastosowane w przypadku objawów antycholinergicznym zagrażających życiu.

Objawowe leczenie gorączki.

W przypadku wystąpienia nasilonego niepokoju podać dożylnie diazepam.

W przypadku tachykardii podać dożylnie propranolol.

Zatrzymanie moczu należy kontrolować przez cewnikowanie.

Jeżeli wystąpią objawy porażenia mięśni oddechowych należy podłączyć pacjenta do respiratora.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki urologiczne, spazmolityki.

Kod ATC: G 04 BD 04

Oksybutynina wykazuje zarówno bezpośrednie działanie spazmolityczne na mięśniówkę gładką wypieracza, jak i cholinolityczne hamujące działanie acetylocholino na receptory muskarynowe w mięśniach gładkich. Właściwości te powodują relaksację mięśnia wypieracza. U pacjentów z niestabilnością pęcherza moczowego Driptane zwiększa objętość pęcherza moczowego i zmniejsza incydenty spontanicznego skurczu wypieracza.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyczne wskazują, że oksybutynina jest szybko wchłaniana z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym z maksymalnym stężeniem w osoczu osiąganym w czasie krótszym niż 1 godzina, które zmniejsza się wykładniczo. Okres półtrwania wynosi pomiędzy 2 a 3 godziny. Maksymalne działanie widoczne jest po 3-4 godzinach, a pewien efekt działania jest wciąż utrzymany po 10 godzinach.

Stan równowagi po wielokrotnym podaniu doustnym osiągnąć jest po 8 dniach. Oksybutynina nie wydaje się być kumulowana u aktywnych pacjentów w podeszłym wieku i farmakokinetyka jest podobna jak u innych dorosłych pacjentów.

Jednakże u osłabionych pacjentów w podeszłym wieku wartości C_{max} i AUC są znacznie zwiększone. Oksybutynina jest w znacznym stopniu metabolizowana w wątrobie, głównie w układzie enzymów cytochromu P450, szczególnie CYP3A4 znajdującym się głównie w wątrobie i ścianie jelita grubego. Metabolity również wykazują właściwości antymuskarynowe. Produkt wydalany jest głównie przez nerki, tylko 0,3-0,4% pojawia się w postaci niezmienionej w moczu szczurów po 24 godzinach i 1% pojawia się w moczu psów po 48 godzinach. Z tego wynika, że zarówno u szczurów jak i u psów oksybutynina jest prawie całkowicie metabolizowana.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na zwierzętach wykazały działanie szkodliwe na płodność w dawkach toksycznych dla matek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna, wapnia stearynian, laktoza bezwodna.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowania po 30 lub 60 tabletek, pakowane w blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

7838

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.08.1998 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.07.2013 r.

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