

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 w wieku 5 lat i starszych 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 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 produkt leczniczy.

Osoby w podeszłym wieku

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

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 produkt leczniczy. 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 produkt leczniczy. Ostatnia dawka w danym dniu powinna być podana przed snem.

Dzieci poniżej 5 roku życia

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Zwężenie drogi odpływu z pęcherza moczowego, w przypadku gdy może wystąpić zatrzymanie moczu.
- Niedrożność żołądkowo-jelitowa, atonia jelit lub niedrożność porażenna jelit.
- Toksyczne rozszerzenie okrężnicy.
- Ciężka postać wrzodziejącego zapalenia okrężnicy.
- Miastenia.
- Jaskra z wąskim kątem przesączania lub płytką komorą przednią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Oksybutynina powinna być stosowana z ostrożnością u osób w podeszłym wieku o wątłej budowie ciała i dzieci, które mogą być bardziej wrażliwe na działanie produktu leczniczego oraz u pacjentów z neuropatią wegetatywną (takich jak pacjenci z chorobą Parkinsona), ciężkimi zaburzeniami czynnościowymi przewodu pokarmowego, zaburzeniami czynności wątroby lub nerek lub zaburzeniami krążenia mózgowego.

Antycholinergiczne produkty lecznicze należy stosować z ostrożnością u osób w podeszłym wieku z powodu ryzyka wystąpienia zaburzeń funkcji poznawczych.

Po przyjęciu oksybutyniny mogą nasilić się objawy tachykardii (a także nadczynności tarczycy, zastoinowej niewydolności serca, zaburzenia rytmu serca, choroby wieńcowej, nadciśnienia tętniczego), zaburzeń funkcji poznawczych oraz rozrostu gruczołu krokowego.

Odnotowano antycholinergiczny wpływ na ośrodkowy układ nerwowy (tj. omamy, pobudzenie, splątanie, senność). Zaleca się monitorowanie stanu pacjenta zwłaszcza w czasie kilku pierwszych miesięcy od rozpoczęcia leczenia lub zwiększenia dawki. Należy rozważyć przerwanie leczenia lub zmniejszenie dawki w przypadku wystąpienia działania cholinolitycznego na ośrodkowy układ nerwowy.

Ponieważ oksybutynina może powodować jaskrę z wąskim kątem przesączania, należy poinformować pacjentów o konieczności natychmiastowego kontaktu z lekarzem w przypadku nagłej utraty ostrości widzenia lub bólu oka.

Oksybutynina może powodować zmniejszenie wydzielania śliny, co może prowadzić do próchnicy, paradontozy lub grzybicy jamy ustnej. Z tego powodu w czasie przewlekłego stosowania zaleca się regularne kontrole stomatologiczne.

Produkty lecznicze o działaniu cholinolitycznym należy stosować z ostrożnością u pacjentów z przepukliną rozworu przełykowego, refluksiem żołądkowo-przełykowym i (lub), którzy obecnie przyjmują produkty lecznicze (takie jak bisfosfoniany), które mogą spowodować lub nasilić zapalenie przełyku.

Oksybutynina przyjmowana w wysokiej temperaturze otoczenia może spowodować udar cieplny spowodowany zmniejszeniem pocenia.

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

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania oksybutyniny u dzieci w wieku poniżej 5 lat. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania oksybutyniny w tej grupie wiekowej.

Istnieją ograniczone dane uzasadniające stosowanie oksybutyniny u dzieci z monosymptomatycznym moczeniem nocnym (niezwiązanym z nadreaktywnością wy pieracza).

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu oksybutyniny u dzieci w wieku 5 lat i starszych, z powodu możliwej zwiększonej wrażliwości na działanie produktu leczniczego, szczególnie w zakresie działań 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 leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność u pacjentów przyjmujących równocześnie inne produkty lecznicze o działaniu antycholinergicznym z Driptane, ponieważ może wystąpić wzmocnienie działania antycholinergicznego.

Nasila się antycholinergiczne działanie oksybutyniny przy równoczesnym stosowaniu innych antycholinergicznym produktów leczniczych lub produktów leczniczych o działaniu antycholinergicznym, takich jak amantadyna i inne antycholinergiczne produkty lecznicze stosowane w chorobie Parkinsona (np. biperiden, lewodopa), antyhistaminowych produktów leczniczych, przeciwpyschotycznych produktów leczniczych (np. pochodne fenotiazyny, butyrofenony, klozapina), chinidyny, produktów naparstnicy, trójcyklicznych leków przeciwdepresyjnych, atropiny i substancji pochodnych, takich jak atropinowe, rozkurczowe produkty lecznicze i dipirydamol.

Poprzez zmniejszenie perystaltyki układu pokarmowego oksybutynina może wpływać na stopień wchłaniania innych produktów leczniczych.

Oksybutynina jest metabolizowana przez cytochrom P450 izoenzym CYP 3A4. Równoczesne przyjmowanie inhibitorów CYP3A4 (np. itrakonazol) może zahamować metabolizm oksybutyniny i zwiększyć działanie oksybutyniny. Oksybutynina może osłabiać działanie prokinetycznych produktów leczniczych.

Równoczesne stosowanie z inhibitorami cholinesterazy może spowodować zmniejszenie skuteczności inhibitorów cholinesterazy.

Należy poinformować pacjentów, że alkohol może nasilać senność spowodowaną substancjami cholinolitycznymi takimi jak oksybutynina.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak odpowiednich danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania oksybutyniny w czasie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały działanie szkodliwe na reprodukcję w dawkach toksycznych dla matek (patrz rozdział 5.3). Potencjalne ryzyko u ludzi jest nieznanne.

Produktu leczniczego nie należy stosować w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Laktacja

Oksybutynina przyjmowana w czasie karmienia piersią przenika w małych ilościach do mleka kobiet karmiących piersią.

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

Wpływ na płodność

Brak odpowiednich danych dotyczących ludzi. Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu na płodność samic i samców.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy może powodować senność lub zaburzenia ostrości widzenia. Należy poinformować pacjentów o konieczności zachowania ostrożności w czasie wykonywania czynności wymagających koncentracji, takich jak prowadzenie pojazdów, obsługa maszyn oraz wykonywanie niebezpiecznej pracy podczas przyjmowania produktu leczniczego.

4.8 Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często (≥1/10)	Często (≥1/100 do <1/10)	Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100)	Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze				zakażenia układu moczowego
Zaburzenia żołądka i jelit	zaparcie, nudności, suchość błony śluzowej jamy ustnej	biegunka, wymioty	uczucie dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej, anoreksja, zmniejszenie łaknienia, zaburzenia połykania	reflaks żołądkowo-przełykowy, rzekoma niedrożność u pacjentów z grupy ryzyka (pacjenci w podeszłym wieku lub pacjenci z zaparciem i leczeni innymi produktami leczniczymi zmniejszającymi motorykę jelit)
Zaburzenia psychiczne		stany splątania		pobudzenie, niepokój, omamy, koszmary senne, urojenia, zaburzenia poznawcze u osób w podeszłym wieku, objawy depresji, uzależnienie

				(u pacjentów nadużywających leki lub substancje w wywiadzie), dezorientacja, delirium,
Zaburzenia układu nerwowego	zawroty głowy, bóle głowy, senność			zaburzenia poznawcze, drgawki
Zaburzenia serca				tachykardia, zaburzenia rytmu serca
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach				udar cieplny
Zaburzenia oka		suchość błony śluzowej gałki ocznej		jaskra z zamkniętym kątem przesączania, rozszerzenie źrenicy, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, nieostre widzenie
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		zatrzymanie moczu		zaburzenia oddawania moczu
Zaburzenia naczyniowe		zaczerwienienie skóry twarzy*		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	suchość skóry			obrzęk naczynioruchowy, wysypka, pokrzywka, zmniejszenie wydzielania potu, nadwrażliwość na światło
Zaburzenia układu immunologicznego				reakcje nadwrażliwości

*bardziej wyrażone u dzieci niż u dorosłych.

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. Fizostygmina w wolnym wlewie dożylnym:
Dorośli: 0,5 do 2,0 mg fizostygminy w wolnym wlewie dożylnym. Powtórzyć, jeśli konieczne, maksymalna dawka całkowita do 5 mg.
Dzieci: 30 µg/kg m.c. fizostygminy w wolnym wlewie dożylnym. Powtórzyć, jeśli konieczne, maksymalna dawka całkowita do 2 mg.
Alternatywnie można zastosować neostygminę w zalecanych przez producenta dawkach w przypadku objawów antycholinergicznym zagrażających życiu.

Objawowe leczenie gorączki.

W przypadku wystąpienia nasilonego niepokoju lub pobudzenia podać dożylnie 10 mg diazepam.

W przypadku tachykardii można podać dożylnie propranolol.

Zatrzymanie moczu należy kontrolować poprzez cewnikowanie.

W przypadku nasilenia objawów 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 leczniczy 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 reprodukcję 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

Mylan Healthcare 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

01/2018