

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дриптан 5 mg таблетки
Driptane 5 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 5,0 mg оксибутининов хидрохлорид (*Oxybutynin hydrochloride*).

Помощно вещество с известно действие: лактоза.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка с делителна черта.

Кръгли, бели, биконвексни таблетки с делителна черта върху едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Инконтиненция на урината, неотложност и честота на уриниране при нестабилни състояния на пикочния мехур, причинени от неврогенни увреждания на пикочния мехур (детрузорна хиперрефлексия) при заболявания като мултиплена склероза и *spina bifida*, или причинени от идиопатична детрузорна нестабилност (моторно импулсна инконтиненция).
- Контролиране на везикалната хиперактивност след хирургични интервенции на пикочния мехур или на простатата или при съпътстващ цистит.

Педиатрична популация

Оксибутининов хидрохлорид е показан при деца над 5 годишна възраст за лечение на:

- Инконтиненция на урината, неотложност и честота на уриниране при нестабилни състояния на пикочния мехур, причинени от идиопатичен хиперактивен пикочен мехур или неврогенни нарушения на пикочния мехур (детрузорна хиперактивност).
- Нощно напикаване, свързано с детрузорна хиперактивност, в комбинация с немедикаментозно лечение, когато другите видове лечение не са дали резултат.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни пациенти

Обичайната доза е 5 mg два или три пъти дневно. Дозата може да бъде увеличена максимално до 5 mg четири пъти дневно, за да се получи клиничен отговор, при условие, че нежеланите лекарствени реакции са поносими.

Пациенти в старческа възраст

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 9900112
Разрешение № 38663 / 02-11-2017
Одобрение № /



Времето на полу-елиминиране при пациенти в старческа възраст е удължено; следователно доза 2,5 mg два пъти дневно, особено ако пациентът е физически слаб и немощен, е вероятно да бъде достатъчна. Тази доза може да се увеличи чрез титриране до 5 mg два пъти дневно, за да се получи клиничен отговор, при условие, че нежеланите лекарствени реакции са поносими.

Деца (над 5 годишна възраст)

Неврогенна нестабилност на пикочния мехур: обичайната доза е 2,5 mg два пъти дневно. Тази доза може да се увеличи чрез титриране до 5 mg два пъти или три пъти дневно, за да се получи клиничен отговор, при условие, че нежеланите лекарствени реакции са поносими.

Нощно напикаване: обичайната доза е 2,5 mg два пъти дневно. Тази доза може да се увеличава чрез титриране до 5 mg два пъти или три пъти дневно, за да се получи клиничен отговор, при условие, че нежеланите лекарствени реакции са поносими. Последната доза трябва да се даде преди лягане.

Деца (под 5 годишна възраст)

Употребата не се препоръчва (вж. точка 4.4).

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към оксибутинин или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- Миастения гравис
- Тесно-ъгълна глаукома или плитка предна камера
- Поради риск от провокиране на хиперпирексия, това лекарство не трябва да се прилага при пациенти с пирексия
- Стомашно-чревни обструктивни заболявания, пилорна стеноза, паралитичен илеус, атония на червата
- Илеостома или колостома
- Токсичен мегаколон
- Тежък улцерозен колит
- Пациенти с обструкция на пикочния мехур, където задръжката на урината би могла да бъде ускорена.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Оксибутинин трябва да се използва с повишено внимание при физически слаби и немощни пациенти в старческа възраст и деца, които могат да са по-чувствителни към ефектите на оксибутинин, както и при пациенти с автономна невропатия (като тези с болест на Паркинсон), сериозни стомашно-чревни нарушения на мотилитета, увреждане на чернодробната или бъбречната функция, или мозъчно-съдова недостатъчност.

Стомашно-чревни нарушения: Антихолинергичните лекарствени продукти може да понижат стомашно-чревния мотилитет и трябва да бъдат използвани с повишено внимание при пациенти със стомашно-чревни обструктивни нарушения, чревна атония и улцерозен колит.

Антихолинергичните лекарствени продукти трябва да се използват с повишено внимание при пациенти в старческа възраст, поради риск от когнитивно нарушение.

Оксибутинин може да влоши тахикардията (и по този начин хипертиреодизма, исхемичната болест на сърцето, застойната сърдечна недостатъчност, хипертонията, сърдечните аритмии), когнитивните нарушения и симптомите на простатна хипертрофия.



Докладвани са антихолинергични ефекти от ЦНС (напр. халюцинации, възбуда, обърканост, сомнолентност); препоръчително е наблюдение, особено през първите няколко месеца след започване на терапията или при повишаване на дозата; да се има предвид спиране на терапията или намаляване на дозата, ако се развият антихолинергични ЦНС ефекти (вж.точка 4.5).

Поради това, че оксибутинин може да причини тесно-ъгълна глаукома, пациентите трябва да бъдат посъветвани да се свържат с лекар веднага, ако получат внезапна загуба на зрителната острота или очна болка.

Оксибутинин се счита за опасен за пациенти с порфирия, защото е доказан като порфириногенен при животни и *in vitro* системи.

Оксибутинин може да намали слюнчената секреция, което би могло да доведе до зъбен кариес, пародонтоза или орална кандидоза. Поради това са препоръчителни редовни стоматологични прегледи при продължителна употреба.

Антихолинергичните лекарствени продукти трябва да се използват с повишено внимание при пациенти, които имат хиатусова херния/гастроезофагеален рефлукс и/или които приемат едновременно лекарствени продукти (като например бифосфонати), които могат да причинят или обострят езофагит.

Когато оксибутинин се използва при високи температури на околната среда, това може да причини топлинен удар, който се дължи на намалено потене.

Педиатрична популация

Употребата на оксибутинин при деца под 5 годишна възраст не се препоръчва; не е установено дали оксибутинин може да бъде безопасно използван при тази възрастова група.

Доказателствата в подкрепа на употребата на оксибутинин при деца с моносимптоматично нощно напикаване (несвързано с детрузорна хиперактивност) са ограничени.

При деца над 5 годишна възраст, оксибутинин трябва да бъде използван с повишено внимание, тъй като те биха могли да проявят по-висока чувствителност към ефектите на лекарството, особено от страна на ЦНС и психични нежелани лекарствени реакции.

Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp- лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Необходимо е повишено внимание при едновременен прием на оксибутинин с други антихолинергични лекарствени продукти, тъй като може да се потенцират антихолинергичните ефекти.

Антихолинергичната активност на оксибутинин се повишава при едновременна употреба на други антихолинергични лекарства или други лекарствени продукти с антихолинергична активност, като амантадин или други антихолинергични антипаркинсонови лекарствени продукти (напр. бипериден, леводопа), антихистамини, антипсихотици (напр. фенотиазини, бутирофенони, клозапин), квинидин, дигиталис, трициклически антидепресанти, атропин и свързани вещества, като атропинови антиспазмолитици и дипиридамол.

Като намалява стомашния мотилитет, оксибутинин може да повлияе абсорбцията на други лекарства.

Оксибутинин се метаболизира чрез цитохром P450 изоензим CYP3A4. Едновременното приложение с инхибитор на CYP3A4 може да потисне метаболизма на оксибутинин и да повиши експозицията на оксибутинин. Оксибутинин би могъл да бъде антагонист на прокинетичните терапии.



Едновременната употреба на оксибутинин с холинестеразни инхибитори би могла да доведе до намалена ефективност на холинестеразния инхибитор.

Пациентите трябва да бъдат информирани, че алкохолът може да засили сънливостта, причинена от антихолинергични лекарства, като оксибутинин (вж. точка 4.7).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма адекватни данни за употребата на оксибутинин при бременни жени. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на ефектите върху бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждане или постнатално развитие (вж. точка 5.3). Потенциалният риск за хора е неизвестен. Оксибутинин не трябва да се използва при бременност, освен в случай на ясно изразена необходимост.

Кърмене

Когато оксибутинин се използва по време на кърмене, малко количество се екскретира в майчиното мляко.

Следователно, употребата на оксибутинин по време на кърмене не се препоръчва.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Оксибутинин би могъл да предизвика сънливост или замъглено зрение. Пациентите би трябвало да бъдат внимателни по отношение на извършването на дейности, които изискват умствена бдителност, като шофиране, работа с машини или осъществяването на опасен труд докато приемат това лекарство.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честота на нежеланите лекарствени реакции:

Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

MedDRA база данни на системно-органични класове	Много чести ($\geq 1/10$)	Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Инфекции и инфестации				Инфекция на уринарен тракт
Стомашно-чревни нарушения	Запек, гадене, сухота в устата	Диария, повръщане	Кореман дискомфорт, анорексия, понижен апетит, дисфагия	Гастроезофагеална рефлуксна болест, псевдообструкция при пациенти, изложени на риск (пациенти в старческа възраст или пациенти със запек и лекувани с други лекарства)



				продукти, които намаляват чревния мотилитет)
Психични нарушения		Състояние на обърканост		Възбуда, тревожност, халюцинации, кошмари, параноя, когнитивни нарушения при пациенти в старческа възраст, симптоми на депресия, зависимост (при пациенти с анамнеза за злоупотреба с лекарства или вещества) дезориентация, делириум
Нарушения на нервната система	Замаяност, главоболие, сомнолентност			Когнитивни нарушения, конвулсии
Сърдечни нарушения				Тахикардия, аритмия
Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции				Топлинен удар
Нарушения на очите		Сухота в очите		Закрито-ъгълна глаукома, мидриаза, повишено очно налягане, замъглено зрение
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища		Задръжка на урина		Дизурия
Съдови нарушения		Зачервяване на лицето*		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Суха кожа			Ангиоедем, обрив, уртикария, хипохидроза, фоточувствителност
Нарушения на имунната система				Свръхчувствителност

* по-изразено при деца, отколкото при възрастни

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата



ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптомите на предозиране с оксibuтинин прогресират от увеличаване силата на обичайните нежелани лекарствени реакции до смущения в ЦНС (от безпокойство и възбуда до психотично поведение), циркулаторни промени (зачервяване на лицето, спадане на кръвното налягане, циркулаторна недостатъчност и др.), дихателна недостатъчност, парализа и кома.

Мерки, които трябва да бъдат предприети в случай на предозиране:

(1) Незабавно промиване на стомаха

(2) Физостигмин чрез бавно венозно инжектиране:

Възрастни: 0,5 до 2,0 mg бавно венозно. Да се повтори, ако е необходимо до максимум 5 mg.

Деца: 30 µg/kg т. т. бавно венозно. Да се повтори, ако е необходимо до максимум 2 mg.

Неостигмин може да се използва в дозата, препоръчана в кратката характеристика на продукта като алтернатива в случай на живото-заstrашаващ антихолинергичен синдром.

Повишената температура трябва да се лекува симптоматично.

При изразено безпокойство или възбуда, би могло да се приложи диазепам 10 mg чрез интравенозна инжекция.

Тахикардията би могла да се лекува чрез интравенозно приложение на пропранолол.

Ретенцията на урина би могла да се овладее посредством катетеризация.

В случай на прогресия на кураре-подобни ефекти до парализа на дихателните мускули се налага механична вентилация.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Спазмолитици, действащи върху пикочните пътища, АТС Код: G04BD04.

Оксibuтинин има както директно антиспазмотично действие върху гладката мускулатура на детрузора на пикочния мехур, така и антихолинергично действие, като блокира мускариновите ефекти на ацетилхолин върху гладката мускулатура. Тези свойства водят до отпускане на мускула на детрузора на пикочния мехур. При пациенти с нестабилен пикочен мехур оксibuтинин повишава неговия капацитет и намалява честотата на спонтанни контракции на детрузорния мускул.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Фармакокинетичните доклади показват, че оксibuтинин се абсорбира бързо от стомашно-чревния тракт след перорално приложение, с максимални плазмени концентрации достигнати за по-малко от 1 час, които намаляват впоследствие биекспоненциално с полу-живот между 2 и 3 часа. Максимален ефект може да бъде наблюдаван в рамките от 3 до 4 часа, като някакъв ефект може да бъде наличен след 10 часа.



Разпределение

При многократното перорално приложение се постига равновесно състояние след осем дни. Няма данни оксibuтинин да се акумулира при активни пациенти в старческа възраст и фармакокинетиката му е сходна с тази при другите възрастни пациенти. Въпреки това, при физически слаби и немощни пациенти в старческа възраст стойностите на C_{max} и AUC са значително увеличени.

Биотрансформация

Оксibuтинин основно се метаболизира от черния дроб, предимно от ензимните системи на цитохром P450 и особено от CYP3A4, установен главно в черния дроб и чревната стена, като метаболитите също изглежда, че притежават антиму斯卡ринови свойства.

Елиминиране

Основният път на отделяне е през бъбреците, като само 0,3-0,4% от непромененото лекарство се екскретира в урината на плъх след 24 часа и 1% се наблюдава в урината на куче след 48 часа. Следователно, при плъхо ве и кучета, оксibuтинин се метаболизира почти напълно.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проучвания при животни са показали репродуктивна токсичност в дози, които причиняват токсичност при майката.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза, безводна
Микрокристална целулоза
Калциев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C. Да се съхранява само в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

30 таблетки в термостабилен блистер (PVC/алуминий), 2 блистера в картонена кутия, общо 60 таблетки.

30 таблетки в термостабилен блистер (PVC/алуминий), 1 блистер в картонена кутия, общо 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9900112

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 14 април 1999 г.
Дата на последно подновяване: 30 март 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2017

