

NEFRYL

Tabletas

(Oxibutinina)

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Tableta

Cada TABLETA contiene:

Clorhidrato de Oxibutinina 5 mg

Excipiente cbp 1 tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: El Clorhidrato de Oxibutinina NEFRYL®, eficaz agente antiespasmódico de acción sobre el tracto urinario. Está indicado para el alivio de los síntomas de inestabilidad vesical en pacientes con vejiga neurogénica o reflejo vesical neurogénico (urgencia, frecuencia, sensación o incontinencia urinaria y disuria).

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA: El clorhidrato de oxibutinina es rápidamente absorbido del tracto gastrointestinal, con concentraciones pico dentro de la primera hora, la actividad antiespasmódica se presenta dentro de 0.5 a una hora y el pico máximo se observa a las 3 a 6 horas y una duración de 6 a 10 horas. En ratas la Oxibutinina ha sido detectada en el cerebro, pulmones, riñones e hígado después de la administración oral. Algunos reportes indican que la Oxibutinina es metabolizada en el hígado y es excretada principalmente por la orina. Estudios sobre animales empleando oxibutinina radiomarcada indican que el fármaco experimenta una circulación enterohepática y es excretada en orina y heces.

El clorhidrato de oxibutinina ejerce un efecto antiespasmódico directo sobre el músculo liso e inhibe la acción muscarínica de acetilcolina sobre el músculo liso. Exhibe solamente una quinta parte de la actividad anticolinérgica de la atropina sobre el músculo detrusor del conejo, pero 4 a 10 veces más actividad antiespasmódica.

NEFRYL®, relaja el músculo liso de la vejiga. En pacientes con condiciones caracterizadas por contracciones involuntarias de la vejiga, estudios cistométricos han demostrado que el clorhidrato de oxibutinina, aumenta la capacidad urinaria de la vejiga, disminuye la frecuencia de las contracciones involuntarias del músculo detrusor y retarda el deseo de micción.

CONTRAINDICACIONES: La oxibutinina está contraindicada en pacientes con obstrucción parcial o total del tracto gastrointestinal, íleo paralítico, megacolon, megacolon tóxico, colitis severa o ulcerativa en pacientes con miastenia gravis de ancianos o pacientes debilitados con atonía intestinal.

La oxibutinina no debe administrarse a pacientes con uropatía obstructiva y en pacientes con funcionamiento cardiovascular inestable en hemorragia aguda, o en pacientes con glaucoma asociada con ángulo cerrado, debido a que las drogas anticolinérgicas agravan esta condición.

NEFRYL® está contraindicado en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad al fármaco.

No se use en menores de 5 años.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: No deberá usarse en el embarazo ni durante la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Después de la administración de clorhidrato de Oxibutinina los síntomas que pueden ser asociados con el uso de otros fármacos anticolinérgicos son los siguientes:

Cardiovasculares: Palpitaciones, taquicardia y vasodilatación.

Dermatológicos: Disminución de la transpiración, rash cutáneo.

Gastrointestinales/Genitourinarias: Constipación, disminución de la motilidad, gastrointestinal, resequedad bucal, náusea, esofagitis, retención urinaria. Sistema nervioso: Astenia, vértigo, somnolencia, alucinaciones, insomnio, excitabilidad.

Oftalmológicos: Ambliopía, cicloplejía, midriasis y disminución de la lagrimación.

Otros: Impotencia, supresión de la lactación.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: Hasta la fecha no existen estudios clínicos bien controlados que demuestren la inocuidad o efectos carcinogénicos, teratogénicos y sobre la fertilidad del clorhidrato de oxibutinina.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: El uso concomitante con otros anticolinérgicos o medicaciones con actividad anticolinérgica, puede intensificar los efectos anticolinérgicos de la oxibutinina, tal como el Clorprotixeno.

El uso concomitante con Biperideno puede intensificar el efecto antimuscarínico de este último.

Medicaciones que producen depresión del SNC ya que el uso concurrente puede aumentar los efectos sedantes de dichos medicamentos o de la oxibutinina tales como fenotiazinas, antiparkinsonianos, glutetimida y meperidina.

El alcohol y otras drogas sedantes pueden potenciar la somnolencia causada por la oxibutinina.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO: Hasta la fecha no se tienen reportes de influencia sobre estudios de laboratorios.

PRECAUCIONES GENERALES: Cuando el clorhidrato de oxibutinina se administra en días calurosos, puede provocar postración o golpe de calor debido a la disminución de la transpiración. Ya que 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.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: La dosis será determinada por el médico de acuerdo a su criterio y el cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

Adultos: La dosis usual es una tableta de 5 mg 2 o 3 veces al día. La dosis máxima recomendada es una tableta de 5 mg 4 veces al día.

Niños mayores de 5 años: La dosis usual es una tableta de 5 mg 2 veces al día. La dosis máxima recomendada es una tableta de 5 mg 3 veces al día.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: La sintomatología puede ser similar a otros anticolinérgicos. Los síntomas pueden incluir signos de excitación del SNC (por ejemplo, irritabilidad, temblor, convulsiones, delirio, alucinaciones), alteraciones circulatorias, fiebre, náuseas, vómito, taquicardia, hipotensión 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 estado precomatoso, convulsiones o estados psicóticos), puede suministrarse carbón activado, como así también catárticos. Puede considerarse la administración de fisostigmina para revertir los síntomas de intoxicación anticolinérgica. Tratar la temperatura elevada.

PRESENTACIONES:

Caja con 30 tabletas de 5 mg.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO: Consérvese a no más de 30°C.

Consérvese la caja y el frasco bien cerrados.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se administre durante el embarazo ni la lactancia. Ni en niños menores de 5 años. No debe administrarse simultáneamente con medicamentos depresores de SNC ni con bebidas alcohólicas. No se administre en pacientes con úlcera activa. Contiene 35 por ciento de azúcar y 5 por ciento de otros azúcares.