

Folheto informativo: informação para o utilizador

Ditropan 5 mg comprimidos

Oxibutinina, cloridrato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ditropan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ditropan
3. Como tomar Ditropan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ditropan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ditropan e para que é utilizado

O Ditropan é um medicamento que contém oxibutinina. Esta substância pertence a um grupo de medicamentos designado de anticolinérgicos e antiespasmódicos.

Está indicado no tratamento do alívio das alterações urinárias causadas por contrações involuntárias da bexiga (bexiga reflexa ou neurogénica espontânea). Imperiosidade, com ou sem fuga involuntária de urina; instabilidade vesical da mulher, incontinência urinária.

Emissão involuntária de urina durante a noite, por alterações funcionais ou orgânicas da bexiga.

O Ditropan pode ser utilizado em crianças com:

- perda de controlo na emissão de urina (incontinência urinária)
- aumento ou urgência na necessidade de urinar
- emissão involuntária de urina durante a noite, quando os tratamentos não resolveram.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ditropan

Não tome Ditropan

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de oxibutinina ou a qualquer outro componente de Ditropan (indicados na secção 6).

- Glaucoma de ângulo fechado ou câmara anterior estreita
- Tumor da próstata
- Doença que provoque obstrução das vias urinárias
- Qualquer forma de obstrução intestinal
- Intestinos “preguiçosos”, na terceira idade ou no convalescente
- Dilatação anormal do intestino grosso, por exemplo causado por inflamação (megacólon tóxico relacionado com colite ulcerosa)
- Inflamação grave do intestino grosso
- Doença muscular, com perda de força (miastenia gravis)
- Doença do coração e circulação, (por exemplo depois de grande perda de sangue).
- Porfírias

Em todos estes casos, não deverá tomar Ditropan nem qualquer medicamento da classe dos anticolinérgicos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ditropan.

No tempo quente ou em recintos demasiado aquecidos, a temperatura do corpo pode subir porque o Ditropan diminui a produção de suor.

O Ditropan pode agravar distúrbios cognitivos, os sintomas de aumento do volume da próstata, taquicardia (portanto deve ter-se cuidado em casos de hipertiroidismo, de insuficiência das artérias do coração (coronárias), alterações do ritmo do coração, de insuficiência cardíaca congestiva e hipertensão arterial).

Como os outros anticolinérgicos, o Ditropan pode agravar certas demências. Se tiver alguma das doenças mencionadas, avise o seu médico antes de usar o Ditropan.

Avise também o seu médico se tiver alteração importante da função dos rins ou do fígado pois poderá ser necessário ajustar a dose.

O Ditropan deve ser usado com prudência nos idosos debilitados e nas crianças, visto poderem ser mais sensíveis aos efeitos deste medicamento. Informe-se com o seu médico ou farmacêutico caso a sua criança tenha de tomar este medicamento (O medicamento não está recomendado em crianças com menos de 5 anos de idade)

Outros medicamentos e Ditropan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Como regra geral, não se recomenda Ditropan durante o uso de medicamentos que modifiquem o esvaziamento do estômago.

Como todos os anticolinérgicos com ações antimuscarínicas, o Ditropan pode aumentar o grau de absorção dos medicamentos que se dissolvem lentamente no tubo digestivo (como um medicamento cardiotônico, a digoxina).

Pelo contrário, o Ditropan pode diminuir a absorção dos seguintes medicamentos:

- lidocaína (usada para tratar alterações do ritmo do coração);
- paracetamol (contra as manifestações dolorosas, resfriados e gripes);
- lítio (contra certas formas de doença depressiva);
- pivampicilina, aminopenicilinas, tetraciclina (antibióticos);
- sulfametoxazol, cotrimoxazol (sulfamidas);
- fenilbutazona (anti-inflamatório e antirreumático);
- medicamentos apresentados sob a forma de ação retardada

Quando usados ao mesmo tempo, os seguintes medicamentos podem aumentar os efeitos do Ditropan (ações anticolinérgicas excessivas):

- alcaloides da beladona (medicamentos inibidores do sistema nervoso que são usados para tratar “espasmos” do tubo digestivo);
- anticolinérgicos de síntese ou de semissíntese (medicamentos contra o parkinsonismo ou contra os “espasmos”);
- fenotiazinas (usadas em algumas doenças psiquiátricas);
- amantadina;
- butirofenonas;
- levodopa;
- antidepressivos tricíclicos;
- quinidina, disopiramida e procaínamida (medicamentos para tratar alterações do ritmo do coração);
- anti-histamínicos (para tratar as alergias)
- cetoconazole

A administração simultânea de Ditropan com itraconazol e macrólidos deve ser feita com prudência.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Em caso de gravidez ou de período de aleitamento, não deve tomar o Ditropan.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Como o Ditropan pode causar sonolência e alterações da visão, recomenda-se que não conduza veículos; não deve manejar máquinas, ou realizar trabalhos perigosos, durante o tratamento com Ditropan.

Diltropan contém Lactose anidra

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Ditropan

Tome Ditropan exactamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é de 1 comprimido de 5 mg duas ou três vezes por dia. A posologia máxima recomendada é de 1 comprimido de 5 mg quatro vezes por dia.

Utilização em crianças

Crianças com mais de 5 anos de idade: a posologia habitual é de 1 comprimido de 5 mg duas vezes por dia. A posologia máxima, recomendada é de 1 comprimido de 5 mg, três vezes por dia. Como o tratamento com oxibutinina é apenas sintomático, a duração do tratamento depende do modo como evoluírem as alterações vesicais e será reavaliada regularmente.

Em crianças com menos de 5 anos o uso de oxibutinina não está recomendado.

Utilização em idosos e doentes com patologias especiais

Nos insuficientes hepáticos ou renais e nos idosos debilitados, em que a semivida de eliminação pode estar aumentada, a dose inicial deve ser de 2,5 mg, 2 a 3 vezes por dia.

Se tomar mais Ditropan do que deveria

Se tiver ingerido dose excessiva de Ditropan, é provável que tenha os seguintes sintomas: nervosismo, excitação, rubor, descida da pressão arterial, insuficiência circulatória, alterações do comportamento do tipo psicótico, paralisia dos músculos da respiração; em casos mais sérios, pode ficar paralisado e entrar em estado de coma.

Em caso de sobredosagem, consulte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Ditropan

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Quando se esquecer de uma ou mais doses, pode continuar o tratamento sem modificação da posologia.

Se parar de tomar Ditropan

A duração do tratamento deverá ser determinada pelo médico em função do estado evolutivo de cada caso, e pode ser bastante variável. Não pare de tomar o medicamento sem falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Ditropan pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A seguinte classificação de frequência MedRA é utilizada, quando aplicável: Muito frequentes ($\geq 1/10$); Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Pouco frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Raros ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); Muito raros ($< 1/10\ 000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Doenças do sistema imunitário:

Desconhecidos: hipersensibilidade

Perturbações do foro psiquiátrico:

Frequentes: estado confusional

Desconhecidos: agitação, alucinações, pesadelos, ansiedade, paranoia, sintomas de depressão.

Doenças do sistema nervoso central:

Muito frequentes: cefaleias, vertigens, sonolência

Desconhecidos: alterações cognitivas em idosos, convulsões

Afeções oculares:

Muito frequentes: visão turva

Frequentes: xerofthalmia

Desconhecidos: midríase, hipertensão intraocular, aparecimento de glaucoma de ângulo fechado

Cardiopatias:

Taquicardia, arritmias cardíacas.

Vasculopatias:

Frequentes: rubor

Doenças gastrointestinais:

Muito frequentes: obstipação, náuseas, xerostomia

Frequentes: diarreia, vômitos

Pouco frequentes: desconforto abdominal, anorexia, disfagia

Desconhecidos: refluxo gastroesofágico, pseudo-obstrução em doentes de risco (idosos ou doentes com obstipação e tratados com outros medicamentos que diminuem a motilidade intestinal).

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Muito frequente: pele seca

Desconhecido: erupção cutânea, urticária, angioedema, midríase

Doenças renais e urinárias:

Frequentes: retenção urinária.

Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações:

Desconhecidos: ataque cardíaco

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ditropan

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize Ditropan após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Ditropan se verificar sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.

Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ditropan

- A substância ativa é o cloridrato de oxibutinina.
- Os outros componentes são a lactose, celulose microcristalina, estearato de cálcio, laca de alumínio de indigotina.

Qual o aspeto de Ditropan e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Ditropan são redondos, azulados, biconvexos com gravação “OXB5” num dos lados e com ranhura de quebra no outro lado. Encontram-se disponíveis em blisters de PVC-Alu, de 20 e 60 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24,
17489 Greifswald
Germany

Fabricante

Sanofi Winthrop Industrie
30-36, Avenue Gustave Eiffel,
27100 Tours
França

ou

Laboratórios Vitória, S.A.
Rua Elias Garcia, 28 - Venda Nova
2700-327 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Em caso de intoxicação grave, internar imediatamente o doente, proceder à vigilância eletrocardiográfica contínua e ao controle dos parâmetros hemodinâmicos.

- Efetuar imediatamente uma lavagem gástrica;
- Injetar por via intravenosa lenta 0,5 a 2,0 mg de fisostigmina e, se for necessário, repetir a injeção até dose máxima de 5 mg. A dose de fisostigmina recomendada em crianças é de 30 microgramas/Kg em injeção intravenosa lenta, repetida, se necessário, até a uma quantidade total máxima de 2 mg;
- A febre deve ser tratada sintomaticamente;
- Em caso de agitação pronunciada ou de excitação, pode administrar-se 10 mg de diazepam por via intravenosa; a dose será individualizada, segundo o estado do doente;
- Em caso de taquicardia, injetar propranolol por via intravenosa;
- A retenção urinária será controlada por cateterismo;
- Se aparecerem sinais de parésia respiratória, submeter o doente a respiração artificial até ao desaparecimento dos efeitos da substância;