

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg OXIBUTININA CLORHIDRATO

#### COMPOSICIÓN:

***Cada comprimido contiene:***

Oxibutinina clorhidrato 5,0 mg

Excipientes c.s: Mezcla de Lactosa monohidrato y Celulosa polvo (75:25) (Cellactosa), Estearato de calcio, Colorante FD & C azul N° 1.

#### ACCIÓN

Oxibutinina ejerce una acción antiespasmódica directa sobre el músculo liso e inhibe la acción muscarínica de la acetilcolina sobre el músculo liso. Oxibutinina exhibe sólo un quinto de la acción anticolinérgica de la atropina sobre el músculo detrusor del conejo, pero al mismo tiempo presenta una actividad antiespasmódica mayor que va entre cuatro a diez veces.

No se producen bloqueos sobre el sistema neurológico esquelético, ni sobre los ganglios autonómicos (efectos antinicotínicos).

En pacientes con reflejos vesicales no inhibidos, estudios de cistometría han demostrado que Oxibutinina aumenta la capacidad de la vejiga, disminuye las frecuencias de las contracciones del músculo detrusor y retarda el deseo miccional.

Se demostró en estudios realizados, una buena tolerancia en tratamientos de 30 días de duración, y en estudios no controlados se ha observado buena tolerancia en más de 2 años de evolución.

## **INDICACIONES:**

Oxibutinina es indicada en la mejoría de los síntomas asociados con la micción en pacientes que no presentan una vejiga neurogénica inhibida.

Un examen previo al tratamiento debe incluir una cistometría y otros procedimientos auxiliares.

La cistometría debe ser realizada a intervalos apropiados como una forma de cuantificar la respuesta al tratamiento. En aquellos casos de infección se deberá instaurar una terapia antimicrobiana a la brevedad.

## **CONTRAINDICACIONES**

Esta droga está contraindicada en pacientes con glaucoma. Es también contraindicada en aquellos pacientes que presentan obstrucción intestinal parcial o completa, íleo paralítico, atonía intestinal, megacolon, megacolon tóxico, colitis ulcerativa, miastenia gravis.

También está contraindicada en pacientes con uropatía obstructiva, y en aquellos pacientes con situación cardiovascular inestable producto de una hemorragia aguda.

## **ADVERTENCIAS**

Cuando es administrada con altas temperaturas ambientales, puede producir ataque de calor (fiebre y alteraciones sistémicas debido a la disminución de la transpiración).

La presencia de diarrea puede ser el primer síntoma de una obstrucción parcial del intestino, especialmente en aquellos pacientes con colostomía o ileostomía, por lo que el uso de esta droga en estos pacientes puede ser de cuidado.

Esta droga puede provocar visión borrosa, motivo por lo cual los pacientes que realicen trabajos de alta concentración deben ser advertidos de este efecto.

Estudios sobre hámster, conejo, ratas y ratones no han demostrado alteración de la fertilidad con el uso de esta droga. Por otra parte, los estudios tampoco han demostrado alteración sobre los fetos en estas especies.

Oxibutinina, no debe ser indicada en el embarazo a menos que el médico juzgue los riesgos menores que los beneficios.

Estudios han demostrado eficiencia de esta droga en mayores de cinco años, bajo esta edad no se recomienda su indicación por no existir estudios que avalen su acción.

## **PRECAUCIONES**

Esta droga debe ser usada con precaución en el paciente mayor, y en todos los pacientes que presentan alteraciones del sistema neurológico autonómico, daño renal o hepático.

Al administrar altas dosis de esta droga en pacientes con colitis ulcerosa puede alterar la motilidad normal del intestino, hasta el punto de producir un íleo paralítico, pudiendo desencadenar un megacolon tóxico, una complicación muy grave de la enfermedad.

Los síntomas del hipertiroidismo, coronariopatía, arritmias cardíacas, taquicardias, hipertensión e hipertrofia prostática, pueden ser agravadas por el uso de esta droga, motivo por el cual en estos pacientes se debe usar Oxibutinina con precaución.

Por otra parte, en aquellos pacientes que presentan hernia hiatal, se debe administrar esta droga con precaución ya que puede agravar la condición.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Siguiendo la administración de Oxibutinina, pueden aparecer síntomas relacionados con el uso de otras drogas anticolinérgicas, como sequedad de boca, visión borrosa, constipación, palpitaciones, náuseas, vómitos, debilidad, insomnio, impotencia, reacciones alérgicas, supresión de la lactancia, urticaria y otras alteraciones dermatológicas muy infrecuentes.

Página 3 de 4

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°5472/91 para el producto REG. ISP N° F-10373/21.

CL--2400037

## ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN

### **Adultos:**

La dosis usual es de una tableta de 5 mg. dos a tres veces al día, con una dosis máxima recomendada de 5 mg cuatro veces al día.

### **Niños sobre 5 años:**

La dosis usual es de 5 mg dos veces al día. La dosis máxima recomendada es de 5 mg tres veces al día

## SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosis con Oxibutinina, van desde una intensificación de los usuales otros efectos sobre el sistema nervioso central como desorientación y excitación, hasta la depresión de las funciones vitales con depresión respiratoria y finalmente coma.

***Las medidas que deben ser tomadas en caso de una sobre dosis son las siguientes:***

- 1.- Lavado de estómago y,
- 2.- Inyección de Fisostigmina en forma endovenosa en dosis de 0.5 a 2 mg y repetir hasta una dosis total de 5 mg. En caso de presentar fiebre debe ser tratada sintomáticamente. En la excitación se puede usar tiopental sódico en solución al 2% dado endovenoso lento.

## PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 30 comprimidos.

**BIOEQUIVALENCIA:** Este producto farmacéutico ha demostrado equivalencia terapéutica