

CLORIDRATO DE OXIBUTININA

EMS S/A

Xarope

1 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de oxibutinina

“Medicamento Genérico Lei nº 9.787 de 1999”

FORMA FARMACÊUTICA

Xarope

APRESENTAÇÕES

Xarope de 1 mg/mL. Embalagem contendo frascos de 100 ou 120 mL, acompanhado de copo medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

cloridrato de oxibutinina 1 mg

veículo* q.s.p. 1 mL

* hietelose, sacarina sódica, ciclamato de sódio, sorbitol, ácido cítrico, metilparabeno, propilenoglicol, essência de framboesa, essência de hortelã, glicerol, citrato de sódio diidratado, água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de oxibutinina é indicado para:

- Incontinência urinária;
- Urgência miccional;
- Noctúria e incontinência em pacientes com bexiga neurogênica
- Coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica;
- Nos distúrbios psicológicos relacionados à micção;
- Em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de oxibutinina alivia os sintomas urológicos relacionados com a micção.

Tempo médio estimado para início da ação

Ao tomar este medicamento, oxibutinina estará presente no sangue em 1 hora após a tomada ocorrendo, então, relaxamento dos músculos da bexiga com o consequente aumento da quantidade de líquido retida na bexiga.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar cloridrato de oxibutinina nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade ao cloridrato de oxibutinina.
- Pacientes com glaucoma, bem como em casos de obstrução parcial ou total do trato gastrointestinal, íleo paralítico, atonia intestinal dos idosos, ou em pacientes debilitados, megacolon, megacolon tóxico com complicações de colite ulcerativa, colite severa e miastenia grave.
- Pacientes com estado cardiovascular instável em hemorragia aguda e, nos que apresentam uropatia obstrutiva.
- Durante a gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos.

O cloridrato de oxibutinina está classificado na Categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Devem ser tomadas precauções quanto ao uso de cloridrato de oxibutinina nos idosos e em todos os pacientes com doenças relacionadas com o sistema nervoso, ou com afecções hepáticas ou renais.

A administração de cloridrato de oxibutinina a pacientes com colite ulcerativa pode complicar a doença.

A oxibutinina pode agravar os sintomas do hipertireoidismo, distúrbios cardíacos de origem coronária, insuficiência cardíaca congestiva, arritmia cardíaca, taquicardia, hipertensão e hipertrofia da próstata. É necessário administrar o produto com cuidado em pacientes com hérnia de hiato associada à esofagite de refluxo, pois este distúrbio pode ser agravado pelos fármacos anticolinérgicos.

Advertências

O cloridrato de oxibutinina deve ser administrado com cuidado nas seguintes situações:

- Elevada temperatura ambiental ou exercícios físicos, pois a diminuição da transpiração pode provocar prostração ao calor, febre e ataques, devido ao aquecimento.
- A diarreia pode ser um sintoma inicial de obstrução intestinal incompleta, especialmente em pacientes com ileostomia ou colostomia. Nestes casos, o tratamento com cloridrato de oxibutinina pode ser inapropriado.
- A condução de veículos, o trabalho ou operação com máquinas perigosas podem expor o paciente a riscos, pois a oxibutinina pode provocar sonolência e visão turva.
- A administração de sedativos ou de bebidas alcoólicas pode aumentar a sonolência causada pelo produto.

Gravidez

Os estudos realizados em animais não evidenciaram alteração da fertilidade ou dano fetal. Contudo, a segurança do uso de cloridrato de oxibutinina em mulheres grávidas ou que venham a engravidar, não foi estabelecida.

O produto não deve ser administrado em mulheres grávidas, a menos que o médico julgue que o benefício clínico provável justifique os possíveis riscos.

O cloridrato de oxibutinina está classificado na Categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Não foi determinado se a droga é excretada no leite materno. Como muitas drogas são excretadas através do leite materno, tenha cuidados especiais se for indicado o produto em mulheres que estejam amamentando.

Uso Pediátrico

A segurança e a eficácia da administração de oxibutinina foram demonstradas em crianças com cinco anos de idade ou mais.

Você não deve administrar cloridrato de oxibutinina em crianças com idade abaixo de 5 anos.

Paciente Idosos

Devem ser tomadas precauções quanto ao uso de cloridrato de oxibutinina nos idosos. As doses e cuidados para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos.

Interações medicamentosas

Nos pacientes em condições normais, a oxibutinina não modifica o metabolismo dos fármacos metabolizados pelas enzimas microssomiais hepáticas (fenobarbital, fenitoína, warfarina, fenilbutazona e tolbutamida).

O uso simultâneo com medicamentos antimuscarínicos potencializa este efeito, bem como o efeito sedativo é aumentado com o uso de depressores do SNC.

Interferência em exames laboratoriais

Até o momento não existem estudos que comprovem a interferência do produto cloridrato de oxibutinina em exames laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve armazenar cloridrato de oxibutinina em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

O cloridrato de oxibutinina é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada, com sabor e odor de framboesa/hortelã, isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso Adulto:

Meio copo medida (5 mg/5 ml) de xarope, duas a três vezes ao dia, por via oral; ou seja, meio copo medida de 12 em 12 horas ou meio copo medida de 8 em 8 horas.

Limite Máximo Diário: A dose máxima é de meio copo medida de xarope, quatro vezes ao dia (a cada 6 horas).

Uso pediátrico acima de 5 anos:

Meio copo medida (5 mg/5 ml) de xarope, duas vezes ao dia, por via oral; ou seja, meio copo medida de 12em 12 horas.

Limite Máximo Diário: A dose máxima é de meio copo medida de xarope, três vezes ao dia (a cada 8 horas).

Siga a orientação de seu médico, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar os sintomas.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

Pacientes Idosos

Devem ser tomadas precauções quanto ao uso de cloridrato de oxibutinina nos idosos. As doses e cuidados para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha se esquecido de tomar a última dose, deverá pular esta tomada se estiver quase no horário da próxima, quando então fará uso do medicamento normalmente.

Caso você tenha se esquecido de tomar a última dose e ainda não estiver nem próximo do horário da próxima, tomar assim que tiver se lembrado.

Você jamais poderá duplicar a dose em uma tomada por ter esquecido alguma. Isto poderá aumentar a chance de efeitos adversos.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou do cirurgiãodentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Durante o tratamento com cloridrato de oxibutinina, podem ocorrer: secura da boca, diminuição da transpiração, retenção urinária, visão turva, taquicardia, palpitações, midriase (dilatação da pupila), cicloplegia (paralisia da pupila), aumento da pressão ocular, sonolência, debilidade, vertigens, insônia,

vômitos, constipação, impotência, supressão da lactação (desmame), reações alérgicas (incluindo urticária).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Podem ocorrer reações relacionadas com o SNC (agitação, excitação, comportamento psicótico), com o sistema circulatório (sensação de calor, hipertensão ou hipotensão, insuficiência circulatória), insuficiência respiratória, paralisia e coma.

Conduta em casos de superdose

O tratamento deve ser sintomático e de suporte, compreendendo:

- lavagem gástrica imediata ou indução à êmese (quando possível); administração de carvão ativado;
- controle da respiração, injeção endovenosa de 0,5-2 mg de fisostigmina, repetida, se necessário, até um total de 5 mg;
- a hiperpirexia (temperatura corporal excessivamente elevada) pode ser tratada com bolsas de gelo ou aplicações de compressas frias ou com álcool.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0235.0796

Farmacêutico Responsável: Dr. Ronoel Caza de Dio - CRF- SP nº 19.710

EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 – Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC 0800 191914

www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/07/2014	N/A	(10459) Medicamento Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Xarope. Embalagem contendo frascos de 100 ou 120 mL, acompanhado de copo medida.