

Oxibutinina clorhidrato, tableta 5 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

1124

Principio activo:

Oxibutinina. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

5 mg.

Código ATC:

G04BD04. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

15 mg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

La dosis se debe determinar individualmente.

Adultos: 5 mg 3 veces al día (15 mg/día), aunque también se pueden administrar los 15 mg al final del día en caso de trastornos miccionales nocturnos. La cantidad diaria puede incrementarse hasta un máximo de 5 mg cuatro veces al día (20 mg/día) para obtener una respuesta clínica, siempre y cuando los efectos secundarios se toleren bien.

Tras el control inicial, puede introducirse una dosis reducida de mantenimiento.

Pacientes de edad avanzada: 10 mg/día es habitualmente suficiente.

La dosis debe ajustarse individualmente, y la dosis final dependerá de la respuesta y tolerancia individual a los efectos adversos.

Población pediátrica:

Niños menores de 5 años: no se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de en niños menores de 5 años.

Niños de 5 años o mayores: la posología es de 10 mg/día, espaciados al menos 4 horas. (CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, 2023)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Está indicado para el tratamiento sintomático de la incontinencia urinaria de urgencia y/o del aumento de la frecuencia urinaria tal y como pueden ocurrir en pacientes con vejiga inestable.

Está indicado en niños de 5 años o mayores para: incontinencia urinaria, urgencia y aumento de la frecuencia urinaria en niños con vejiga inestable debido a vejiga hiperactiva idiopática o disfunción neurógena de la vejiga (hiperactividad del detrusor); enuresis nocturna asociada con hiperactividad del detrusor, junto con tratamiento no farmacológico, cuando otro tratamiento ha fallado. (CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, 2023)

Reacciones adversas:

Más de 10%: boca seca, estreñimiento, somnolencia, náuseas.

De 1 a 10%: astenia, mareos, dolor de cabeza, visión borrosa, ojos secos, diarrea, náuseas, dolor, rinitis.

Menos de 1%: anorexia, retención de líquidos, sofocos, disfonía, disfagia, movimientos intestinales frecuentes, malestar en el pecho, sed.

Frecuencia no definida: cicloplejía, alteración de la alerta mental, pérdida de memoria, midriasis, taquicardia, prolongación del intervalo QT.

Reportes post comercialización: alucinaciones, confusión, delirio, infección del tracto urinario, palpitaciones, congestión nasal, hipertensión.

Usa concomitante con carbamazepina: vómitos, somnolencia, inestabilidad, habla confusa, nistagmo. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad de Parkinson que tienen mayor riesgo de aparición de reacciones adversas al producto, así como en pacientes con neuropatías autonómicas, trastornos graves de la motilidad gastrointestinal, insuficiencia renal o hepática.

Los fármacos anticolinérgicos, como la oxibutinina pueden disminuir la motilidad gastrointestinal y deben usarse con precaución en pacientes con trastornos obstrutivos gastrointestinales, atonía intestinal y colitis ulcerativa.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con obstrucción vesical clínicamente significativa ya que los fármacos anticolinérgicos podrían agravar esta obstrucción y causar retención urinaria.

Si existiera una infección del tracto urinario se debería instaurar un tratamiento antibacteriano adecuado.

Puede agravar trastornos cognitivos, síntomas de hipertrofia prostática y taquicardia (por ello se debe utilizar con precaución en caso de hipertiroidismo, insuficiencia cardiaca congestiva, arritmias cardíacas, enfermedad cardíaca coronaria e hipertensión). Se debe utilizar con precaución en pacientes con deterioro cognitivo.

Se han notificado efectos anticolinérgicos del sistema nervioso central (ej: alucinaciones, agitación, confusión, visión borrosa, somnolencia). Debe informarse a los pacientes que el alcohol puede aumentar la somnolencia. Se recomienda monitorizar al paciente, especialmente en los primeros meses de iniciar el tratamiento o de aumentar la dosis. Se debe considerar la interrupción del tratamiento o la reducción de la dosis si aparecen efectos anticolinérgicos del sistema nervioso central.

El uso de oxibutinina se ha asociado con eventos anticolinérgicos del sistema nervioso central y eventos psiquiátricos, tales como trastornos del sueño (ej. insomnio) y trastornos cognitivos, especialmente en pacientes de edad avanzada.

Se debe tener precaución cuando se administra junto con otros medicamentos anticolinérgicos.

Cuando se utiliza en pacientes con fiebre o en temperaturas ambientales elevadas, se puede producir postración por calor debido a una menor sudoración.

Puede llevar a una disminución de la secreción de saliva que podría dar como resultado la formación de caries dentales, periodontitis o candidiasis oral.

Deben utilizarse con precaución en pacientes que tengan hernia de hiato/reflujo gastroesofágico y/o que estén tomando fármacos (como los bifosfonatos), que pueden producir o exacerbar la esofagitis.

Se ha observado dependencia en pacientes con antecedentes de abuso de sustancias.

Pacientes de edad avanzada: debe ser utilizado con precaución, podría ser más sensible a los anticolinérgicos de efecto central y mostrar diferencias en la farmacocinética. Esta población también es más sensible a las reacciones adversas al producto.

Población pediátrica:

Niños menores de 5 años: no se recomienda el uso en niños menores de 5 años debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia. Existe evidencia limitada que sustenta la utilización de oxibutinina en niños con enuresis nocturna monosintomática (no relacionada con hiperactividad del detrusor).

Niños de 5 años o mayores: debe utilizarse con precaución ya que podrían ser más sensibles a los efectos de este medicamento, en particular a las reacciones adversas sobre sistema nervioso central y efectos psiquiátricos. (CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, 2023)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Pacientes con obstrucción vesical en los cuales se puede desencadenar una retención urinaria.

Alteraciones gastrointestinales de tipo obstructivo, atonía intestinal o íleo paralítico.

Megacolon tóxico. Colitis ulcerosa grave. Miastenia gravis. Glaucoma de ángulo estrecho o en pacientes con poca profundidad en la cámara anterior.

Urgencia urinaria frecuente y mayor micción por la noche causada por enfermedad cardíaca o renal. (CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, 2023) (Medscape, b)

Interacciones:

Serias:

Lonafarnib, cloruro de potasio, metoclopramida intranasal, olopatadina intranasal, pramlintida, ropeginferón alfa 2b, secretina y zuranolona.

Menor gravedad:

Acetaminofén, acetaminofén intravenoso, acetaminofén rectal, amantadina, amobarbital, aprepitant, armodafinilo, arteméter/lumefantrina, atazanavir, atenolol, bosentán, budesonida, butabarbital, butalbital, clorpromazina, conivaptán, cortisona, darifenacina, darunavir, dasatinib, deferasirox, dexametasona, DHEA (herbas), digoxina, dimenhidrinato, donepezilo, dronedarona, efavirenz, eslicarbazepina acetato, etravirina, fluconazol, fludrocortisona, flufenazina, fosamprenavir, fosaprepitant, fosfenitoína, galantamina, pomelo, griseofulvina, hidrocortisona, indinavir, isoniazida, lapatinib, levodopa, lumefantrina, marihuana, metilprednisolona, metronidazol, miconazol vaginal, nelfinavir, nevirapina, nifedipino, nilotinib, oxcarbazepina, pentobarbital, perfenazina, fenobarbital, fenitoína, posaconazol, prednisona, primidona, proclorperazina, promazina, prometazina, quinupristina/dalfopristina, rifapentina, ritonavir, rufinamida, ruxolitinib, ruxolitinib tópico, secobarbital, tioridazina, topiramato, trifluoperazina, verapamilo, voriconazol, zafirlukast.

Supervisar de cerca:

AbobotulinumtoxinaA, aclidinio, amantadina, amitriptilina, amoxapina, combinaciones anticolinérgicas/sedativas, aripiprazol, atracurio, atropina, atropina intravenosa/intramuscular, avapritinib, axitinib, alcaloides de la belladona, belladona y opio, benperidol, benztropina, betanecol, carbacol, carbamazepina, cenobamato, cevimelina, clorpromazina, cimetidina, cisatracurio, claritromicina, clomipramina,

clozapina, ciclizina, ciclobenzaprina, daridorexant, darifenacina, desipramina, diciclomina, difelicefalina, diltiazem, difenhidramina, donepezilo, donepezilo transdérmico, dosulepina, doxepina, droperidol, yoduro de ecothiophate, eritromicina base, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, fesoterodina, finerenona, flavoxato, fibanserina, flufenazina, galantamina, glicopirrolato, glicopirrolato inhalado, haloperidol, beleño, homatropina, huperzina A, hiosciamina, espray de hiosciamina, iloperidona, imipramina, ipratropio, sulfato de isavuconazonio, itraconazol, ivacaftor, ketoconazol, lemborexant, letermovir, levoketoconazol, lofepramina, lomitapida, loxapina, loxapina inhalada, maprotilina, meclizina, metoclopramida, midazolam intranasal, nefazodona, neostigmina, nitrofurantoína, nortriptilina, olanzapina, onabotulinumtoxinaA, orfenadrina, oxibutinina tópica, oxibutinina transdérmica, paliperidona, pancuronio, perfenazina, fisostigmina, pilocarpina, pimozida, pralidoxima, proclorperazina, prometazina, propanoteline, protriptyline, piridostigmina, quetiapina, rapacuronio, ribociclib, rifabutina, rifampicina, rimantadina, risperidona, rivastigmina, rocuronio, escopolamina, solifenacina, hierba de San Juan, estiripentol, succinilcolina, tazemetostat, tioridazina, tiotixeno, tinidazol, tiotropio, tolterodina, trazodona, trifluoperazina, trihexifenidilo, trimipramina, cloruro de trospio, vecuronio, ziprasidona, zotepina. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No hay estudios con el oxibutinina en mujeres embarazadas para informar sobre un riesgo asociado con el medicamento de defectos congénitos o abortos espontáneos; no se observaron resultados adversos en el desarrollo en estudios de reproducción animal cuando se administró a ratas y conejas embarazadas durante la organogénesis a aproximadamente 50 y 1 veces, respectivamente, la dosis humana máxima basada en el área de la superficie corporal.

Lactancia:

No hay información sobre la presencia del medicamento en la leche materna humana, los efectos en el niño lactante o en la producción de leche; los beneficios del desarrollo y la salud del amamantamiento deben considerarse junto con la necesidad clínica de la madre para la terapia y cualquier efecto adverso potencial en el niño lactante debido a la terapia o a la condición materna subyacente. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

- CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH. (Junio de 2023). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Marzo de 2024, de Oxibutinina hidrocloruro 5mg tableta: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/57185/FT_57185.html#1
- Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2024, de Oxybutynin.: <https://reference.medscape.com/drug/ditropan-xl-oxybutynin-343066#4>
- Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2024, de Oxybutynin.: <https://reference.medscape.com/drug/ditropan-xl-oxybutynin-343066#5>
- Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2024, de Oxybutynin: <https://reference.medscape.com/drug/ditropan-xl-oxybutynin-343066#3>
- Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2024, de Oxybutynin: <https://reference.medscape.com/drug/ditropan-xl-oxybutynin-343066#6>
- World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Marzo de 2024, de Oxybutynin: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=G04BD04