

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Uroxal 5 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje oxybutynini hydrochloridum 5 mg, což odpovídá oxybutyninum 4,54 mg.
Pomocné látky se známým účinkem: jedna tableta obsahuje 153,30 mg laktosy.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.
Kulaté bílé bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně.
Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Močová inkontinence, imperativní nucení na moč a časté močení (polakisurie) při hyperreaktivitě detruzoru. Tyto stavy se vyskytují při neurogenně podmíněném onemocnění močového měchýře (hyperreflexie detruzoru) při základních onemocněních jako je roztroušená skleróza nebo spina bifida nebo při idiopatické nestabilitě detruzoru (motoricky podmíněná inkontinence).

Pediatrická populace

Oxybutynin-hydrochlorid je indikován u dětí starších 5 let k léčbě:

- urinární inkontinence, urgentního a častého močení při nestabilním močovém měchýři, způsobené idiopatickým hyperaktivním močovým měchýřem nebo neurogenními onemocněními močového měchýře (hyperaktivita detruzoru),
- nočního pomočování spojeného s hyperaktivitou detruzoru spolu s nefarmakologickou léčbou, když ostatní léčba selhala.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí:

Obvyklá dávka je 5 mg 2-3x denně. Tuto dávku lze zvýšit maximálně na 5 mg 4x denně za předpokladu, že vyvolá klinickou odpověď bez výskytu nežádoucích účinků nebo s takovými nežádoucími účinky, které budou dobře snášeny.

Starší pacienti (včetně starších nemocných se špatným celkovým zdravotním stavem):

Ve stáří se prodlužuje eliminační poločas, proto se podává úvodní dávka 2,5 mg 2x denně. Tuto dávku lze zvýšit až na 5 mg 2x denně za předpokladu, že vyvolá klinickou odpověď bez výskytu nežádoucích účinků nebo s takovými nežádoucími účinky, které jsou dobře tolerovány. Při snížené funkci jater není třeba dávku redukovat.

Děti starší než 5 let:

Neurogenní nestabilita močového měchýře: obvyklá dávka je 2,5 mg 2x denně. Tato dávka může být zvyšována až na 5 mg 2x denně, aby byla zajištěna dostatečná klinická odpověď, za předpokladu, že nežádoucí účinky budou dobře tolerovány.

Noční pomočování: obvyklá dávka je 2,5 mg dvakrát denně. Tato dávka může být zvyšována až na 5 mg 2-3x denně, aby byla zajištěna dostatečná klinická odpověď, za předpokladu, že nežádoucí účinky budou dobře tolerovány. Poslední dávka má být podávána před spaním.

Děti mladší než 5 let

Podávání dětem mladším 5 let se nedoporučuje (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Myasthenia gravis
- Glaukom s uzavřeným úhlem nebo mělká přední oční komora
- Gastrointestinální obstrukce, včetně stenózy pyloru, paralytického ileu, intestinální atonie
- Toxické megakolon
- Těžká ulcerózní kolitida
- Obstrukce v oblasti uretry (pod močovým měchýřem) z důvodu nebezpečí vyvolání retence moči, např. hypertrofií prostaty

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- U starších pacientů, pacientů s Parkinsonovou chorobou a dětí, u kterých je vyšší riziko výskytu nežádoucí reakce, musí být oxybutynin použit s velkou opatrností, stejně jako u pacientů s autonomní neuropatií, závažnou poruchou střevní motility, poškozením funkce jater nebo ledvin.
- Oxybutynin se má používat opatrně u slabých, starších pacientů a dětí, kteří mohou být citlivější k účinkům přípravku, stejně tak u pacientů trpících autonomní neuropatií (jako jsou pacienti s Parkinsonovou chorobou), nebo těžkými gastrointestinálními poruchami motility, poruchou funkce jater nebo ledvin.
- Použití anticholinergik u starších pacientů vyžaduje opatrnost kvůli riziku poruch kognitivních funkcí.
- Gastrointestinální poruchy: anticholinergní látky mohou snižovat gastrointestinální motilitu a u pacientů s gastrointestinální obstrukční poruchou, střevní atonií a ulcerózní kolitidou je třeba opatrnosti při podávání.
- Oxybutynin může zhoršovat tachykardii (a tedy i hypertyreózu, kongestivní srdeční selhávání, srdeční arytmií, ischemickou chorobu srdeční, hypertenzi), poruchy kognitivních funkcí a symptomy hypertrofie prostaty.
- Byly hlášené anticholinergní účinky na CNS (např. halucinace, agitovanost, zmatenost, somnolence); doporučuje se sledovat pacienta, zvláště v prvních měsících po zahájení léčby a při zvýšení dávky; v případě výskytu anticholinergních účinků na CNS se má zvážit vysazení léčby nebo snížení dávky.
- Oxybutynin může vyvolat glaukom s uzavřeným úhlem, a proto je třeba poučit pacienty, aby bezodkladně vyhledali lékaře, pokud zaznamenají náhlé zhoršení zrakové ostrosti nebo bolest očí.
- Oxybutynin může potlačovat sekreci slin, což může způsobovat vznik zubních kazů, paradentózu nebo orální kandidózu. Proto se při dlouhodobé léčbě doporučují pravidelné zubní prohlídky.
- Anticholinergika se mají používat s opatrností u pacientů, kteří mají hiátovou hernii/gastroezofageální reflux nebo souběžně užívají léky (jako jsou např. bisfosfonáty), které mohou vyvolat nebo exacerbovat ezofagitidu.
- Oxybutynin podávaný při vysokých teplotách vzduchu může vést k vyčerpání z tepla v důsledku sníženého pocení.

Pediatrická populace

Vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti se oxybutynin-hydrochlorid nedoporučuje podávat dětem mladším 5 let.

Jsou k dispozici omezené údaje podporující použití oxybutyninu u dětí s monosymptomatickou noční enurézou (která není vázána na hyperaktivitu detruzoru).

U dětí starších 5 let je zapotřebí podávat oxybutynin-hydrochlorid s opatrností kvůli zvýšené citlivosti k účinkům přípravku, zvláště k nežádoucím účinkům postihujícím CNS a psychiatrickým nežádoucím účinkům.

Přípravek obsahuje laktosu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Anticholinergní účinek může být zvýšen při současném podávání oxybutyninu s anticholinergními látkami, proto je třeba zvýšené opatrnosti při současném podávání.

Anticholinergní účinek oxybutyninu se zvyšuje při souběžném používání s dalšími anticholinergiky nebo léčivy s anticholinergním účinkem, jako jsou např. amantadin a jiná anticholinergní antiparkinsonika (např. biperiden, levodopa), antihistaminika, antipsychotika (např. fenothiaziny, butyrofenony, klozapin), chinidin, digitalis, tricyklická antidepresiva, atropin a příbuzné látky, jako jsou spasmolytika atropinového typu a dipyridamol.

Oxybutynin snižuje motilitu žaludku, a tím může dojít k ovlivnění absorpce jiných léčiv.

Oxybutynin je metabolizován izoenzymem CYP3A4 cytochromu P450. Současné podávání s inhibitory CYP3A4 může inhibovat metabolismus oxybutyninu a zvyšovat jeho expozici.

Oxybutynin jako anticholinergní látka antagonizovat prokinetickou terapii.

Současné podávání s inhibitory cholinesterázy může vést k snížení účinnosti inhibitorů cholinesterázy. Pacienti mají být informováni, že alkohol může způsobit zesílený pocit ospalosti vzniklý na základě užívání anticholinergních látek, jako je oxybutynin (viz bod 4.7).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Zatím nejsou k dispozici důkazy o bezpečnosti podávání oxybutyninu během těhotenství u lidí nebo výsledky zvířecích studií o bezrizikovém podání přípravku v graviditě. Pokud je k dispozici bezpečnější alternativa, nemá se přípravek Uroxal podávat v těhotenství.

Kojení

Pokud se oxybutynin užívá v období kojení, přechází v malém množství do mateřského mléka. Proto se nedoporučuje užívat oxybutynin při kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Oxybutynin může vyvolat ospalost nebo rozmazané vidění. Pacienti užívající tento lék musí být poučeni, že mají být opatrní při činnostech vyžadujících zvýšenou pozornost, jako je řízení vozidel a obsluha strojů nebo vykonávání práce v rizikových podmínkách.

4.8 Nežádoucí účinky

Klasifikace podle předpokládané frekvence výskytu:

velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Infekce a infestace

Není známo: infekce močových cest

Gastrointestinální poruchy

Velmi časté: zácpa, nauzea, sucho v ústech

Časté: průjem, zvracení

Méně časté: břišní diskomfort, anorexie, snížená chuť k jídlu, dysfagie

Není známo: gastroezofageální reflux, pseudoobstrukce u rizikových pacientů (starší pacienti nebo pacienti se zácpou a pacienti léčení jinými přípravky snižující intestinální motilitu)

Psychiatrické poruchy

Časté: stav zmatenosti

Není známo: agitovanost, úzkost, halucinace, noční můry, paranoia, kognitivní poruchy u starších pacientů, symptomy deprese, závislost na oxybutininu (u pacientů se závislostí na drogách nebo jiných návykových látkách v anamnéze)

Poruchy nervového systému

Velmi časté: závrať, bolest hlavy, somnolence

Není známo: poruchy kognitivních funkcí, křeče

Srdeční poruchy

Časté: palpitace

Není známo: tachykardie, srdeční arytmie

Poranění, otravy a procedurální komplikace

Není známo: úpal

Poruchy oka

Časté: suché oči

Není známo: glaukom s uzavřeným úhlem, mydriáza, zvýšený nitrooční tlak, rozmazané vidění

Poruchy ledvin a močových cest

Časté: retence moči

Cévní poruchy

Časté: návaly horka

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Velmi časté: suchá kůže

Není známo: angioedém, vyrážka, kopřivka, hypohidróza

Poruchy imunitního systému

Není známo: hypersenzitivita

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Při předávkování mohou být pozorovány následující symptomy předávkování:

od zesílení nežádoucích účinků - poruch CNS (od neklidu a excitovanosti k psychotickému chování), oběhových změn (návalů horka, poklesu krevního tlaku, oběhového selhání atd.) k respiračnímu selhání, paralýze a kómatu.

Léčba při předávkování:

- 1) okamžitý výplach žaludku, vyvolání zvracení
- 2) podání fysostigminu pomalou intravenózní injekcí:
Dospělí: 0,5 – 2,0 mg i.v. pomalu; pokud je potřeba, tak opakovaně, až do celkové maximální dávky 5 mg.
Děti: 30 µg/kg i.v. pomalu; pokud je potřeba, tak opakovaně, až do celkové maximální dávky 2 mg.

Léčba horečky je symptomatická.

Při výrazném neklidu nebo excitaci lze podat intravenózně diazepam 10 mg.

Při tachykardii lze podat intravenózně propranolol. Močovou retenci lze zvládnout katetrizací močového měchýře.

V případě progresu kurareformních účinků vedoucích k paralýze dýchacích svalů je zapotřebí mechanická ventilace.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: urologika, léčiva k terapii zvýšené frekvence močení a inkontinence.

ATC kód: G04BD04

Oxybutynin je anticholinergní spasmolytikum. Má přímý spasmolytický účinek na hladký sval detruzoru močového měchýře i anticholinergní účinek při blokování muskarinového účinku acetylcholinu na hladký sval. Oxybutin tak snižuje kontraktilitu detruzoru močového měchýře i velikost a frekvenci kontrakcí močového měchýře a výši tlaku v močovém měchýři. Tyto účinky vedou k relaxaci detruzoru močového měchýře u pacientů s nestabilním močovým měchýřem a snižují počet spontánních kontrakcí detruzoru.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání se oxybutynin špatně vstřebává z gastrointestinálního traktu. Vysoce se váže na plasmatické bílkoviny, maximální sérové hladiny je dosaženo během 30-60 minut po podání. Plasmatické hladiny látky závisí na podané dávce. Oxybutynin se transformuje v játrech. Plasmatický eliminační poločas je dvoufázový, první fáze trvá 40 minut, kolem 2-3 hodin. Eliminační poločas může být prodloužen u starších pacientů, zejména u nemocných se špatným celkovým zdravotním stavem. Oxybutynin a jeho metabolity jsou vylučovány do stolice a primárně do moči. Nebyla prokázána kumulace látky v organismu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie neprokázaly mutagenní ani kancerogenní účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Laktosa, mikrokrytalická celulóza, kalcium-stearát.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bílý PVC/Al blistr, krabička.

Obsah balení: 60 tablet (2 blistry s 30 tabletami).

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Viatri Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

53/986/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5. 11. 1997

Datum posledního prodloužení registrace: 22. 10. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 6. 2023