

Modelo de Bula**RETEMIC®**

cloridrato de oxibutinina

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:**Comprimidos de 5 mg** - Caixas contendo 30 e 60 comprimidos.**Xarope 1 mg/ml** - Frascos contendo 120 ml.**COMPOSIÇÃO:****Cada comprimido contém:**

cloridrato de oxibutinina..... 5 mg

excipiente q.s.p. 1 comprimido

Excipiente: Estearato de Cálcio, Lactose, Celulose Microcristalina, Corante Azul 1 FD&C, Dióxido de Silício.

Cada ml de xarope contém:

cloridrato de oxibutinina..... 1 mg

veículo q.s.p. 1 ml

Veículo: Ácido Cítrico Monoidratado, Glicerol, Citrato de Sódio, Sorbitol, Metilparabeno, Água Purificada, Essência de Aniz, Sacarose.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

Ação esperada do medicamento: O RETEMIC contém cloridrato de oxibutinina que exerce seu efeito antiespasmódico urinário, aliviando os sintomas urológicos relacionados com a micção.

Cuidados de armazenamento: RETEMIC comprimido deve ser mantido em sua embalagem original, na temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da umidade e protegido da luz.

RETEMIC xarope devem ser mantidos em sua embalagem original, na temperatura

ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

Prazo de validade: Não utilize medicamento com a validade vencida. O prazo de validade de RETEMIC está impresso na embalagem e é de 24 meses após a data de fabricação.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar igualmente se estiver amamentando. Nestes casos, somente o seu médico pode determinar se você deve continuar o tratamento com RETEMIC.

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

Interrupção do tratamento: Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações Adversas: Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. O paciente pode apresentar reações alérgicas, secura da boca, diminuição da transpiração, retenção urinária, visão turva, palpitações, sonolência, vertigens, vômitos, diarreia, constipação intestinal, ou qualquer outra reação adversa.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Ingestão concomitante com outras substâncias: O uso simultâneo de RETEMIC com medicamentos antimuscarínicos potencializa este efeito, bem como o efeito sedativo é aumentado quando do uso com depressores do SNC. Qualquer medicamento só deve ser utilizado sob a supervisão e cuidado médico.

Contra-indicações e precauções: Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

RETEMIC não deve ser usado durante a gravidez e a lactação.

RETEMIC não deve ser usado em crianças com menos de 5 anos.

RETEMIC não deve ser utilizado nos seguintes casos: alergia à 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, megacólo, megacólo tóxico com complicação de colite ulcerativa, colite severa e miastenia grave. Em pacientes com estado cardiovascular instável em hemorragia aguda e, nos que apresentam uropatia obstrutiva.

Riscos da auto-medicação:

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO;
PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

MODO DE AÇÃO

RETEMIC (cloridrato de oxibutinina) exerce seu efeito antiespasmódico diretamente sobre o músculo liso e inibe a ação muscarínica da acetilcolina sobre a musculatura lisa.

Estudos em coelhos demonstram que o produto apresenta somente um quinto da atividade anticolinérgica da atropina, porém tem uma atividade antiespasmódica vesical de 4 a 10 vezes superior. Não provoca bloqueio dos efeitos da acetilcolina nas junções neuromusculares, nem nos gânglios do sistema autônomo (efeitos antinicotínicos).

Não tem efeito sobre os músculos lisos dos vasos sanguíneos.

Nos pacientes com bexiga neurogênica reflexa e bexiga neurogênica espástica não inibida, estudos de cistometria demonstraram que a droga aumenta a capacidade vesical, diminui a frequência das contrações não-inibidas do músculo detrusor e, retarda o desejo inicial de urinar. RETEMIC diminui a urgência e a frequência urinária, tanto nos episódios de incontinência como nas fases de micção voluntária.

A droga reúne características indispensáveis para qualquer antiespasmódico: é um potente antiespasmódico com atividade anticolinérgica-neurotrópica em diversos órgãos e sistemas.

A Oxibutinina foi bem tolerada, segundo estudos controlados realizados com a administração por 30 dias e em estudos não controlados, nos quais alguns pacientes receberam a droga durante dois anos.

FARMACOCINÉTICA

Na ratazana, o pico plasmático é obtido em cerca de 2 horas após a administração por via oral; a excreção é predominantemente fecal, com cerca de 10% através da urina.

É possível que exista um ciclo enterohepático.

No coelho, a Oxibutinina é excretada em cerca de 60% através da urina e o restante, pelas fezes. No homem, a Oxibutinina administrada por via oral, é absorvida através do trato gastrointestinal e apresenta um pico plasmático de cerca de 7 mcg por litro, 50 minutos após a administração de 5 mg.

INDICAÇÕES

O RETEMIC (cloridrato de oxibutinina) é um antiespasmódico urinário, indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados com a micção, tais como: incontinência urinária, urgência miccional, noctúria e incontinência em pacientes com bexiga neurogênica espástica não-inibida e bexiga neurogênica reflexa.

Coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica.

Nos distúrbios psicossomáticos da micção.

Em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna.

CONTRA-INDICAÇÕES

Em pacientes que apresentam hipersensibilidade ao cloridrato de oxibutinina.

O produto é contra-indicado para 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, megacolo, megacolo tóxico com complicação de colite ulcerativa, colite severa e miastenia grave.

Também é contra-indicado em pacientes com estado cardiovascular instável em hemorragia aguda e, nos que apresentam uropatia obstrutiva.

O produto é contra-indicado durante a gravidez e em crianças com menos de 5 anos de idade.

REAÇÕES ADVERSAS

Após a administração do cloridrato de oxibutinina, podem ocorrer os sintomas comuns ao uso de outros agentes anticolinérgicos: secura da boca, diminuição da transpiração, retenção urinária, visão turva, taquicardia, palpitações, midriase, cicloplegia, aumento da pressão ocular, sonolência, debilidade, vertigens, insônia, vômitos, constipação, impotência, supressão da lactação, reações alérgicas (incluindo urticária).

ADVERTÊNCIAS

O RETEMIC (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 RETEMIC pode ser inapropriado e, até, perigoso.
- 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.

PRECAUÇÕES

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

A administração de RETEMIC a pacientes com colite ulcerativa pode suprimir a motilidade intestinal até o ponto de produzir um íleo paralítico, precipitando ou agravando um megacolo tóxico, uma séria complicação da 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.

GRAVIDEZ

Os estudos realizados em animais não evidenciaram alteração da fertilidade ou dano fetal. Contudo, a segurança do uso de RETEMIC 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.

LACTAÇÃO

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

PEDIATRIA

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

O RETEMIC não deve ser administrado a crianças com idade abaixo de cinco anos.

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 quando do uso com depressores do SNC.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

COMPRIMIDOS

Adultos: A dose usual é de um comprimido de 5 mg, duas a três vezes ao dia.

A dose máxima é de um comprimido de 5 mg, quatro vezes ao dia.

Crianças acima de 5 anos de idade: A dose usual é de um comprimido de 5 mg, duas vezes ao dia. A dose máxima é de um comprimido de 5 mg, três vezes ao dia.

XAROPE

Adultos: Uma colher-medida (5 mg/5 ml) de xarope, duas a três vezes ao dia.

A dose máxima é uma colher-medida, quatro vezes ao dia.

Crianças acima de 5 anos de idade: Uma colher-medida (5 mg/5 ml) de xarope, duas vezes ao dia. A dose máxima é de uma colher-medida de xarope, três vezes ao dia.

SUPERDOSAGEM

Os sintomas da superdosagem com RETEMIC (cloridrato de oxibutinina), podem ser qualquer um devido aos agentes anticolinérgicos.

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

O tratamento deve ser sintomático e de suporte, compreendendo:

- lavagem gástrica imediata ou indução à emese (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 pode ser tratada com bolsas de gelo ou aplicações de compressas frias ou com álcool.

PACIENTES IDOSOS

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do Lote; Data de Fabricação e Data de Validade: vide Cartucho e/ou Rótulo

Reg. MS nº 1.0118.0108

Farmacêutico Responsável: Dr. Eduardo Sérgio Medeiros Magliano

CRF SP nº 7179

APSEN FARMACÊUTICA S/A
Rua La Paz, nº 37/67 São Paulo - SP
CNPJ 62.462.015/0001-29
INDÚSTRIA BRASILEIRA