

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

UROXAL 5 mg
tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Jedna tableta obsahuje 5 mg oxybutynínium-chloridu, čo zodpovedá 4,54 mg oxybutynínu.

Pomocná látka so známym účinkom: jedna tableta obsahuje 153,30 mg laktózy.
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Biele okrúhle bikonvexné tablety s deliacou ryhou na jednej strane.
Tabletu možno rozdeliť na dve rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Močová inkontinencia, nutkanie na močenie a časté močenie (polakizúria) pri hyperaktivite detruzora. Tieto stavy sa vyskytujú pri neurogénne podmienenom ochorení močového mechúra (hyperreflexia detruzora) pri základných ochoreniach, ako sú skleróza multiplex alebo spina bifida, alebo spôsobené idiopatickou nestabilitou detruzora (motoricky podmienená inkontinencia).

Pediatrická populácia

Oxybutynínium-chlorid je indikovaný u detí starších ako 5 rokov pri:

- močovej inkontinencii, nutkaní na močenie a častom močení u pacientov s nestabilným močovým mechúrom zapríčineným idiopatickou hyperaktivitou močového mechúra alebo neurogénou poruchou močového mechúra (hyperaktivita detruzora);
- nočnom pomočovaní (enuresis nocturna) spojenom s hyperaktivitou detruzora, v kombinácii s nefarmakologickou liečbou v prípade, že iná liečba zlyhala.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Zvyčajná dávka je 5 mg 2-3x denne. Túto dávku možno zvýšiť maximálne na 5 mg 4x denne za predpokladu, že vyvolá klinickú odpoveď bez výskytu vedľajších účinkov alebo s takými nežiaducimi účinkami, ktoré budú dobré tolerované.

Starší pacienti (vrátane pacientov so zlým celkovým zdravotným stavom)

U starších pacientov sa eliminačný polčas predlžuje, preto je začiatková dávka 2,5 mg 2x denne. Túto dávku možno zvýšiť až na 5 mg 2x denne za predpokladu, že vyvolá klinickú odpoveď bez výskytu

nežiaducich účinkov alebo s takými nežiaducimi účinkami, ktoré budú dobre tolerované. Pri zníženej funkcii pečene nie je potrebná úprava dávky.

Pediatrická populácia

Deti staršie ako 5 rokov:

Neurogénna nestabilita močového mechúra: zvyčajná dávka je 2,5 mg 2x denne. Túto dávku je možné zvýšiť až na 5 mg 2x denne, aby bola zaistená dostatočná klinická odpoveď za predpokladu, že nežiaduce účinky budú dobre tolerované.

Nočné pomočovanie: zvyčajná dávka je 2,5 mg 2x denne. Túto dávku je možné zvýšiť až na 5 mg 2-3x denne, aby bola zaistená dostatočná klinická odpoveď za predpokladu, že nežiaduce účinky budú dobre tolerované. Posledná dávka sa má užiť pred spaním.

Deti mladšie 5 rokov:

Podávanie deťom mladším ako 5 rokov sa neodporúča (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Na perorálne použitie. Tablety sa užívajú počas jedla alebo krátko po jedle.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Obštrukcia v oblasti uretry (pod močovým mechúrom), z dôvodu rizika vzniku retencie moču, napr. hypertrofia prostaty.
- Gastrointestinálne obštrukčné poruchy, vrátane stenózy pyloru, atónia čriev alebo paralytického ilea.
- Toxický megakolón.
- Závažná forma ulceróznej kolitídy.
- Myasténia gravis.
- Glaukóm so zatvoreným uhlom alebo plytká predná očná komora.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- U starších pacientov, pacientov s Parkinsonovou chorobou a detí, u ktorých je vyššie riziko výskytu nežiaducich reakcií, sa musí oxybutynín podávať s veľkou opatrnosťou, rovnako ako u pacientov s autonómnou neuropatiou, závažnou poruchou črevnej motility, poruchou funkcie pečene alebo obličiek.
- Oxybutynín sa má používať s opatrnosťou u zoslabnutých starších pacientov a u detí (môžu byť citlivejší na účinok tohto lieku), u pacientov s autonómnou neuropatiou (napr. u pacientov s Parkinsonovou chorobou), závažnými poruchami gastrointestinálnej motility, poruchou funkcie pečene alebo obličiek.
- Anticholinergiká sa majú u starších pacientov používať s opatrnosťou kvôli riziku kognitívnej poruchy.
- Gastrointestinálne poruchy: anticholinergiká môžu znížiť gastrointestinálnu motilitu a majú sa používať s opatrnosťou u pacientov s gastrointestinálnymi obštrukčnými poruchami, atóniou čriev a ulceróznou kolitídou.
- Oxybutynín môže zhoršiť tachykardiu (a teda aj hypertyreózu, kongestívne zlyhávanie srdca, srdcovú arytmiu, ischemickú chorobu srdca, hypertenziu), kognitívne poruchy a príznaky hypertrofie prostaty.

- Boli hlásené anticholinergné účinky na CNS (napr. halucinácie, agitácia, zmätenosť, somnolencia); odporúča sa sledovať pacienta najmä v prvých mesiacoch po začatí liečby alebo zvýšení dávky. V prípade výskytu anticholinergných účinkov na CNS sa má zvážiť ukončenie liečby alebo zníženie dávky.
- Oxybutynín môže spôsobiť glaukóm so zatvoreným uhlom, preto je potrebné poučiť pacientov, aby v prípade náhleho zhoršenia zrakovkej ostrosti alebo bolesti oka ihneď kontaktovali lekára.
- Oxybutynín môže znížiť sekréciu slín, čo môže viesť k zubnému kazu, paradentóze alebo kandidóze ústnej dutiny. Preto sa počas dlhodobej liečby odporúčajú pravidelné prehliadky u zubného lekára.
- Anticholinergiká sa majú používať s opatrnosťou u pacientov, ktorí majú hiátovú herniu/gastroezofagálny reflux a/alebo súbežne užívajú lieky (napr. bisfosfonáty), ktoré môžu vyvolať alebo zhoršiť ezofagitídu.
- Ak sa oxybutynín užíva v prostredí, v ktorom je vysoká teplota vzduchu, môže spôsobiť vyčerpanosť z tepla v dôsledku zníženého potenia.

Pediatrická populácia

Vzhľadom k nedostatočným údajom o bezpečnosti a účinnosti sa oxybutynínium-chlorid neodporúča podávať deťom mladším ako 5 rokov.

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o použití oxybutynínu u detí s monosymptomatickým nočným pomočovaním (bez súvisu s hyperaktivitou detruzora).

Opatrnosť je potrebná pri použití oxybutynínium-chloridu u detí starších ako 5 rokov, nakoľko môžu reagovať na účinky lieku vnímavejšie, a to najmä v prípade CNS a psychiatrických nežiaducich účinkov.

Tento liek obsahuje laktózu.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri súbežnom použití iných anticholinergík s oxybutynínom je potrebná opatrnosť, pretože môže dôjsť k zosilneniu anticholinergných účinkov.

Anticholinergný účinok oxybutynínu sa zvyšuje pri súbežnom používaní iných anticholinergík alebo liekov s anticholinergným účinkom, ako sú napr. amantadín a iné anticholinergné antiparkinsoniká (napr. biperidén, levodopa), antihistaminiká, antipsychotiká (napr. fenotiazíny, butyrofenóny, klozapín), chinidín, digitálistové glykozidy, tricyklické antidepresíva, atropín a príbuzné liečivá, ako spazmolytiká atropínového typu a dipyridamol.

Oxybutynín znižuje motilitu žalúdka, a tým môže ovplyvniť absorpciu iných liekov.

Oxybutynín sa metabolizuje prostredníctvom izoenzýmu CYP3A4 cytochrómu P450. Pri súbežnom podávaní s inhibítorom CYP3A4 môže dôjsť k inhibícii metabolizmu oxybutynínu a k zvýšenej expozícii oxybutynínu.

Oxybutynín ako anticholinergná látka môže pôsobiť antagonisticky na liečbu prokinetikami.

Súbežné použitie s inhibítormi cholinesterázy môže viesť k zníženiu účinnosti inhibítora cholinesterázy.

Pacienti majú byť informovaní, že alkohol môže zosilniť pocit ospalosti spôsobený anticholinergikami, ako je napr. oxybutynín (pozri časť 4.7).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Zatiaľ nie sú k dispozícii dôkazy o bezpečnosti podávania oxybutynínu počas tehotenstva u ľudí alebo výsledky zo skúšaní na zvieratách. Ak je k dispozícii bezpečnejšia alternatíva, nemá sa Uroxal podávať počas tehotenstva.

Dojčenie

Ak sa oxybutynín používa počas dojčenia, malé množstvo prechádza do materského mlieka. Preto sa neodporúča užívať oxybutynín počas dojčenia.

4.7 Oplynenie schopností viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Oxybutynín môže spôsobiť ospalosť alebo rozmazané videnie. Keď pacienti užívajú tento liek, majú byť opatrní pri činnostiach, ktoré vyžadujú zvýšenú pozornosť, ako vedenie vozidiel a obsluha strojov alebo vykonávanie práce v rizikových podmienkach.

4.8 Nežiaduce účinky

Klasifikácia podľa predpokladanej frekvencie výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Infekcie a nákazy

Neznáme: infekcia močových ciest.

Poruchy imunitného systému

Neznáme: hypersenzitivita.

Psychické poruchy

Časté: zmätenosť.

Neznáme: agitácia, úzkosť, halucinácie, nočné mory, paranoja, kognitívne poruchy u starších pacientov, príznaky depresie, závislosť na oxybutyníne (u pacientov s anamnézou závislosti na drogách alebo iných návykových látkach).

Poruchy nervového systému

Veľmi časté: závrat, bolesť hlavy, somnolencia.

Neznáme: kognitívne poruchy, kŕče.

Poruchy oka

Časté: suché oči.

Neznáme: glaukóm so zatvoreným uhlom, mydriáza, zvýšený vnútroočný tlak, rozmazané videnie.

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Časté: palpitácie.

Neznáme: tachykardia, arytmia.

Poruchy ciev

Časté: návaly tepla.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Veľmi časté: zápcha, nevoľnosť, sucho v ústach.

Časté: hnačka, vracanie.

Menej časté: abdominálny diskomfort, anorexia, znížená chuť do jedla, dysfágia.

Neznáme: gastroezofagálna refluxná choroba, pseudoobštrukcia u rizikových pacientov (starší pacienti alebo pacienti so zápchou a pacienti liečení inými liekmi znižujúcimi intestinálnu motilitu).

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Veľmi časté: suchá koža.

Neznáme: angioedém, vyrážka, žihľavka, znížené potenie.

Poruchy obličiek a močových ciest

Časté: retencia moču.

Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu

Neznáme: úpal.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Pri predávkovaní môžu byť pozorované nasledujúce príznaky: od vystupňovania nežiaducich účinkov - poruchy CNS (od nepokoja a excitácie až k psychotickému správaniu), zmeny cirkulácie (sčervenanie, pokles krvného tlaku, zlyhanie obehu atď.), zlyhanie dýchania, paralýza a kóma.

Opatrenia, ktoré sa majú vykonať:

1. Okamžitý výplach žalúdka, vyvolanie vracania.
2. Podanie fyzostigminu pomalou intravenóznou injekciou:
Dospelí: 0,5 – 2,0 mg i.v. pomaly; ak je to potrebné, opakovať až do celkovej maximálnej dávky 5 mg.
Deti: 30 µg/kg i.v. pomaly; ak je to potrebné, opakovať až do celkovej maximálnej dávky 2 mg.

Horúčka sa má liečiť symptomaticky.

V prípade výrazného nepokoja alebo excitácie sa má podať 10 mg diazepamu intravenóznou injekciou.

Pri tachykardii sa môže intravenózne podať propranolol a retenciu moču je možné zvládnuť katetrizáciou močového mechúra.

V prípade progresie kurareformných účinkov vedúcich k paralýze dýchacích svalov je potrebná mechanická ventilácia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: urologiká, liečivá na časté močenie a inkontinenciu,
ATC kód: G04BD04.

Oxybutynín je anticholínergné spazmolytikum. Má priamy spazmolytický účinok na hladkú svalovinu detruzorového svalu močového mechúra, ako aj anticholínergický účinok, prejavujúci sa blokádou muskarínových účinkov acetylcholínu na hladkú svalovinu. Oxybutynín tak znižuje kontraktilitu detruzora močového mechúra a frekvenciu kontrakcií močového mechúra a výšku tlaku v močovom

mechúre. Tieto účinky vedú k relaxácii detruzorového svalu močového mechúra u pacientov s nestabilným močovým mechúrom a znižuje výskyt spontánnych kontrakcií detruzorového svalu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní sa oxybutynín zle absorbuje z gastrointestinálneho traktu. Vysoko sa viaže na plazmatické bielkoviny, maximálne sérové hladiny sa dosahujú v priebehu 30-60 minút po podaní. Plazmatické hladiny závisia od podanej dávky. Oxybutynín sa metabolizuje v pečeni. Plazmatický eliminačný polčas je dvojfázový, prvá fáza trvá 40 minút, približne 2 – 3 hodiny. Eliminačný polčas môže byť predĺžený u starších pacientov, najmä u chorých so zlým celkovým zdravotným stavom. Oxybutynín a jeho metabolity sa vylučujú do stolice a primárne do moču. Nebola dokázaná kumulácia v organizme.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie nepreukázali mutagénne ani karcinogénne účinky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

mikrokryštalická celulóza
kalciumstearát
bezvodá laktóza

6.2 Inkompatibility

Netýka sa.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/ALU blister.
Balenie obsahuje 60 alebo 90 tabliet.

6.6 Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15

DUBLIN
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

73/0294/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31. júla 2000

Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. októbra 2007

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

06/2023