CLORIDRATO DE OXIBUTININA

EMS S/A

Xarope

1 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
cloridrato de oxibutinina
"Medicamento Genérico Lei n° 9.787 de 1999"

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 anidro, metilparabeno, propilenoglicol, essência de framboesa, essência de hortelã, glicerol, citrato de sódio di-hidratado, água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O **cloridrato de oxibutinina** é indicado para:
- Incontinência urinária (dificuldade para reter a urina);
- Urgência para urinar;
- Noctúria (aumento do volume de urina durante à noite) e incontinência em pacientes com bexiga neurogênica (disfunção da bexiga com perda de controle da urina por alterações no sistema nervoso);
- 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 relacionados com as dificuldades para urinar.

Tempo médio estimado para início da ação
O tempo estimado para o início de ação é de 30 a 60 minutos, com o pico de ação ocorrendo após 3 a 6 horas. A duração do efeito é de 6 a 10 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar o **cloridrato de oxibutinina** se apresentar:
- Alergia ao cloridrato de oxibutinia ou a qualquer dos componentes da formulação.
- Glaucoma de ângulo fechado, obstrução parcial ou total do trato gastrointestinal, intestino paralítico, megacolon, megacolon tóxico, complicação de colite ulcerativa, colite grave e miastenia grave.
O **cloridrato de oxibutinina** também é contraindicado em pacientes com estado cardiovascular instável por hemorragia aguda e nos que apresentam obstrução do sistema urinário ou retenção urinária.
-Durante a gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos.
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?
O produto **cloridrato de oxibutinina** é de uso oral.
O **cloridrato de oxibutinina** deve ser administrado com cautela a pacientes expostos a altas temperaturas ambientais ou que tenham feito exercícios físicos intensos, pois a diminuição da transpiração pode provocar prostração e febre devido ao aquecimento corporal.
O **cloridrato de oxibutinina** pode causar agitação, confusão mental, sonolência, tontura, alucinações e visão turva que podem diminuir as habilidades física e mentais; por essa razão, os pacientes devem ser avisados para ter cuidado na realização de atividades que exijam atenção, como conduzir veículos ou operar máquinas. A administração de sedativos e de bebidas alcoólicas pode aumentar a sonolência causada pelo produto.
Deve-se ter cautela quanto do uso de o **cloridrato de oxibutinina** em idosos e em pacientes com problemas neurológicos ou com afecções hepáticas ou renais.

A administração de **cloridrato de oxibutinina** a pacientes com colite ulcerativa pode bloquear a motilidade intestinal até o ponto de produzir um intestino paralítico, precipitando ou agravando um megacolon tóxico, uma séria complicação da doença.
A oxibutinina pode agravar os sintomas do hipertireoidismo, distúrbios cardíacos de origem coronariana, insuficiência cardíaca congestiva, arritmia cardíaca, plapitação, pressão alta e aumento da próstata.
É necessário administrar o produto com cuidado em pacientes com hérnia de hiato associada à esofagite de refluxo, pois esta condição pode ser agravada pelos medicamentos anticolinérgicos.
O **cloridrato de oxibutinina** deve ser usado com cautela em pacientes com demência tratados com inibidores da colinesterase, pois pode haver agravamento da doença.
Caso o paciente em uso de **cloridrato de oxibutinina** apresente diarreia, deve-se considerar a possibilidade desta ser um sintoma inicial de obstrução intestinal incompleta, especialmente em pacientes com ileostomia ou colostomia.
Casos de angioedema envolvendo o rosto, lábios, língua e /ou laringe já foram relatados com o uso de oxibutinina; alguns casos ocorreram após uma única dose. O **cloridrato de oxibutinina** deve ser imediatamente descontinuado e tratamento prontamente instituído caso haja envolvimento da língua e da laringe.

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.

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 pelo leite materno, recomenda-se cautela se o produto for indicado para 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** a crianças com idade abaixo de 5 anos.

Paciente Idosos
Devem ser tomadas precauções quando **cloridrato de oxibutinina** for usado em idosos. As doses e cuidados para pacientes idosos são os mesmos recomendados para os adultos.

Interações medicamentosas
A oxibutinina não modifica o metabolismo dos fármacos metabolizados pelas enzimas microssomais hepáticas (fenobarbital, fenitoína, warfarina, fenilbutazona e tolbutamida).
O uso simultâneo de **cloridrato de oxibutinina** com medicamentos anticolinérgicos potencializa seu efeito, bem como o efeito sedativo é aumentado com o uso de depressores do sistema nervoso central.

Interferência em exames laboratoriais
Até o momento não existem dados que demonstrem a interferência de **cloridrato de oxibutinina** com os resultados de 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 o **cloridrato de oxibutinina xarope** em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC) e protegido da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O **cloridrato de oxibutinina xarope** 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 ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte 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, 2 a 3 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, 4 vezes ao dia (a cada 6 horas).

Uso pediátrico acima de 5 anos:
Meio copo medida (5 mg/5 ml) de xarope, 2 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, 3 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.

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 uma dose cloridrato de **cloridrato de oxibutinina** seja esquecida, ela deve ser tomada assim que se perceba o esquecimento. Entretanto, se já estiver perto do horário da próxima dose, a dose esquecida pode ser pulada para que se tome a próxima dose, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo médico. Neste caso, não se deve tomar o medicamento 2 vezes para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
As reações adversas ao cloridrato de oxibutinina são apresentadas a seguir, em ordem decrescente de frequência:

Reações muito comuns (ocorrem em > 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, sonolência, boca seca, obstipação e náuseas.

Reações comuns (ocorrem em 1 a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): arritmia, dor no peito, pressão baixa, inchaço, vermelhidão, pressão alta, palpitação, dor de cabeça, nervosismo, insônia, confusão mental, depressão, cansaço, pele descamativa, hiperglicemia, diarreia, desconforto abdominal, dor abdominal, garganta seca, dificuldade para engolir, eructação, flatulência, refluxo gastroesofágico, vômitos, infecção do trato urinário, retenção urinária, cistite, ardor para urinar, urinar várias vezes em pequenos volumes, fraqueza, dor nas articulações, dor lombar, dor nos membros inferiores, visão turva, ressecamento dos olhos, conjuntivite seca, asma, bronquite, tosse, rouquidão, nariz entupido, nasofaringite, infecção do trato respiratório superior, sede aumentada, diminuição da transpiração.

R**eações incomuns (ocorrem < 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** reação alérgica grave, perda do apetite, glaucoma, alucinações, impotência, bloqueio da lactação, diminuição da memória, pupilas dilatadas, reações psicóticas, alterações no eletrocardiograma, convulsões.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Podem ocorrer reações relacionadas com o sistema nervoso central (agitação, excitação, comportamento psicótico), com o sistema circulatório (sensação de calor, pressão alta ou baixa, 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 ao vômito, controle da respiração e da temperatura corporal excessivamente elevada.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0235.0796
Farmacêutico Responsável: Drª. Telma Elaine Spina - CRF- SP n° 22.,234

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 0800-019 19 14
www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela Anvisa em 17/11/2020.

Bula-paci-359134-EMS-1711202

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	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
28/07/2014	0609125/14-3	(10459) Medicamento Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2014	0609125/14-3	(10459) Medicamento Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2014	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Embalagem contendo frascos de 100 ou 120 mL, acompanhado de copo medida.
13/01/2016	1157689/16-8	(10452) Medicamento Genérico - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas	VP / VPS	Embalagem contendo frascos de 100 ou 120 mL, acompanhado de copo medida.
26/01/2021	---	(10452) Medicamento Genérico - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP Dizeres Legais VPS 9. Reações Adversas Dizeres Legais	VP / VPS	Embalagem contendo frascos de 100 ou 120 mL, acompanhado de copo medida.