

Prospecto: información para el usuario

Ditropan 5 mg comprimidos

Oxibutinina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ditropan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ditropan
3. Cómo tomar Ditropan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ditropan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ditropan y para qué se utiliza

Pertenece al grupo de medicamentos denominados antiespasmódicos urinarios.

Este medicamento actúa sobre las contracciones de la vejiga y retrasa el deseo de orinar. Puede usarse para tratar algunos tipos de incontinencia y otros problemas urinarios.

Ditropan puede utilizarse en niños de 5 años o mayores de 5 años para tratar:

- Las pérdidas involuntarias de orina (incontinencia urinaria).
- El aumento de la necesidad o de la urgencia de orinar.
- Las pérdidas involuntarias de orina durante la noche, cuando otros tratamientos no han funcionado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ditropan

Lea atentamente los siguientes apartados:

No tome Ditropan

- si es alérgico a oxibutinina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece alguna enfermedad del aparato urinario con posible retención de orina.
- si padece alteraciones gastrointestinales de tipo obstructivo, atonía (laxitud) intestinal o íleo paralítico (obstrucción intestinal funcional).
- si tiene megacolon tóxico (dilatación anormal constante del intestino grueso).
- si padece colitis ulcerosa grave (una enfermedad que causa diarrea crónica).
- si padece miastenia gravis (debilidad muscular).
- si tiene glaucoma (aumento de la presión ocular).
- si tiene una mayor frecuencia urinaria y orina más por la noche debido a problemas de riñón o del corazón.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Se debe tener especial cuidado si se administra:

- a personas de edad avanzada, pacientes con enfermedad de Parkinson y niños, que tienen mayor riesgo de aparición de reacciones adversas al producto (no se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 5 años),
- a pacientes con neuropatía autonómica (enfermedad neurológica),
- a pacientes con enfermedades del intestino (incluyendo obstrucción intestinal), problemas del hígado o del riñón,
- a pacientes con obstrucción vesical clínicamente significativa, ya que podría agravarse y causar retención urinaria,
- a personas de edad avanzada, debido al riesgo de insuficiencia cognitiva,
- a pacientes con trastornos gastrointestinales, ya que Ditropan puede disminuir la motilidad gastrointestinal,
- a pacientes con hernia de hiato/reflujo gastroesofágico y/o que estén tomando medicamentos como los bifosfonatos, ya que pueden producir o agravar la esofagitis,
- a pacientes con una infección del tracto urinario, ya que se debería instaurar un tratamiento antibacteriano adecuado.

Ditropan puede agravar trastornos cognitivos, síntomas de hipertrofia prostática (aumento del tamaño de la próstata) y taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca), por ello se debe utilizar con precaución en caso de hipertiroidismo (aumento de la función de la glándula tiroidea), fallo cardíaco congestivo, arritmia cardíaca (trastorno del ritmo cardíaco), enfermedad cardíaca coronaria e hipertensión (aumento de la presión arterial).

Ditropan puede producir efectos anticolinérgicos en el sistema nervioso, ej.: alucinaciones, agitación, confusión, visión borrosa y somnolencia, y la toma de alcohol puede también aumentar la somnolencia.

Ditropan podría producir glaucoma de ángulo cerrado, por lo que si experimenta una pérdida repentina de agudeza visual o dolor ocular, contacte inmediatamente con un médico.

Ditropan podría reducir la producción de saliva, lo que daría lugar a la formación de caries dentales, inflamación de las encías o aparición de hongos en la boca.

Si se encuentra en un lugar con temperaturas muy elevadas o si tiene fiebre, puede llegar a sentir agotamiento por calor debido a la disminución de la sudoración que podría producir este medicamento.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Si está embarazada o sospecha que pueda estarlo, mientras está tomando Ditropan, debe comunicárselo inmediatamente a su médico. Se recomienda no tomar este medicamento durante el embarazo, a menos que su médico lo considere necesario.

Lactancia

Este medicamento pasa a la leche materna. No se recomienda usar este medicamento durante la lactancia. En caso de que su médico lo considere necesario, se interrumpirá la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Ditropan produce somnolencia o visión borrosa, por lo tanto deberá tomar precaución a la hora de realizar actividades que requieran un estado de alerta mental, como conducir, manejar máquinas o realizar trabajos peligrosos mientras esté utilizando este medicamento.

Abuso y Dependencia

Se ha observado una dependencia de oxibutinina en pacientes con antecedentes de dependencia o abuso de sustancias (ver sección 4).

Ditropan contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Uso de Ditropan con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Especialmente, informe a su médico si actualmente está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Fenotiazinas, butirofenonas, clozapina (usadas en las enfermedades mentales).
 - Antidepresivos tricíclicos (usados para tratar la depresión).
 - Antihistamínicos (usados para tratar la alergia).
 - Amantadina, biperideno, levodopa (usadas para la enfermedad de Parkinson).
 - Quinidina (usada para tratar problemas de corazón).
 - Ciertos medicamentos que se usan para las infecciones producidas por hongos (por ejemplo: ketoconazol y fluconazol) o ciertos antibióticos como la eritromicina.
 - Atropina y compuestos relacionados (usados para evitar las contracciones musculares).
 - Otros medicamentos anticolinérgicos.
 - Dipiridamol (usado para prevenir la formación de trombos).
 - Procinéticos (usados para aumentar los movimientos del aparato digestivo).
 - Bifosfonatos (usados para el tratamiento de la osteoporosis).
- Digitálicos (usados para estimular el corazón).

3. Cómo tomar Ditropan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicación.

Ditropan debe tomarse de forma regular siguiendo las indicaciones de su médico durante todo el tratamiento.

Ditropan está indicado sólo para uso oral.

El sabor de los comprimidos no es agradable, y deben tragarse, íntegros o divididos, con una cantidad importante de líquido - medio vaso de agua-, independientemente de la ingestión de alimentos.

Adultos

La dosis recomendada en adultos es de 3 comprimidos (15 mg de oxibutinina hidrocloreto) al día repartidos en tres tomas, aunque también se podrían tomar los 3 juntos al final del día en caso de problemas urinarios nocturnos. La dosis puede aumentarse hasta 4 comprimidos (20 mg de oxibutinina hidrocloreto) al día y, también, reducirse a una dosis de mantenimiento más baja.

Uso en niños y adolescentes

En el caso de niños mayores de 5 años se recomienda una dosis de 2 comprimidos (10 mg de oxibutinina hidroclicoruro) al día. Deben pasar al menos 4 horas entre una toma y la siguiente. Los niños menores de 5 años no deben tomar este medicamento.

Personas de edad avanzada

Para las personas de edad avanzada, especialmente en caso de bajo peso corporal, la dosis de 2 comprimidos al día suele ser suficiente.

Si estima que la acción de Ditropan es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Ditropan del que debe

Si usted ha tomado más Ditropan de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Ditropan

En caso de olvido de una dosis, espere a la siguiente. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se ha utilizado el siguiente criterio para la clasificación de la frecuencia de las reacciones adversas:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

Efectos adversos muy frecuentes:

Sequedad de boca, estreñimiento, náuseas, mareo, visión borrosa, dificultad en la micción, sequedad de la piel.

Efectos adversos frecuentes:

Dolor de cabeza, somnolencia, astenia, diarrea, vómitos, disgeusia (trastorno del sentido del gusto), flatulencia (gases), estados de confusión, arritmia auricular, arritmia nodal, extrasistolía supraventricular, sequedad de ojos, retención urinaria, hematuria (presencia de sangre en la orina), nicturia (necesidad de orinar por la noche), piuria (presencia de leucocitos en la orina), faringitis (inflamación de la faringe), enrojecimiento de la piel.

Efectos adversos poco frecuentes:

Ansiedad, confusión, nerviosismo, agitación, dificultad para dormir, rinitis, molestias abdominales, anorexia (falta de apetito), disminución del apetito, disfagia (dificultad para tragar), tos, epistaxis (hemorragia nasal), vulvovaginitis (inflamación de la vulva y de la vagina).

Efectos adversos raros:

Reacción de pánico, confusión mental, alucinaciones, desorientación, deterioro de la memoria, pérdida de memoria, cansancio anormal, mala concentración, fotosensibilidad (sensibilidad a la luz), trombocitopenia (reducción en el número de plaquetas).

Frecuencia no conocida:

Reflujo gastroesofágico, gastritis, pseudo-obstrucción en pacientes de riesgo (en pacientes de edad avanzada o pacientes con estreñimiento y en tratamiento con otros medicamentos que disminuyan la motilidad intestinal), agitación, convulsiones, ansiedad, pesadillas, paranoia (desconfianza, delirios), trastornos cognitivos en pacientes de edad avanzada, síntomas de depresión y dependencia de oxibutinina (en pacientes con antecedentes de dependencia o abuso de sustancias), taquicardia (aumento del ritmo cardíaco), arritmia, glaucoma de ángulo cerrado (aumento de la presión intraocular), midriasis (dilatación de la pupila), hipertensión intraocular, infección del tracto urinario, reacciones adversas tales como eritema cutáneo generalizado, urticaria, angioedema (inflamación generalizada de pies, manos, garganta, labios y vías respiratorias), erupciones cutáneas, hipohidrosis (disminución de la producción de sudor), golpe de calor, hipersensibilidad.

Experiencias post- comercialización

Tras la comercialización de clorohidrato de oxibutinina se han notificado raramente efectos adversos tales como alucinaciones, convulsiones y problemas con la erección del pene.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ditropan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Conservar en el envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Ditropan si los comprimidos tienen un aspecto diferente (por ejemplo, si cambian de color).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ditropan

- * El principio activo es oxibutinina hidrocloreto. Cada comprimido contiene 5 mg de oxibutinina hidrocloreto.
- * Los demás componentes (excipientes) son: lactosa, laca de aluminio indigotina (E132), celulosa microcristalina y estearato de calcio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ditropan se presenta en forma de comprimidos. Cada envase contiene 60 comprimidos. Los comprimidos son redondos, biconvexos, de color azul claro con una ranura central en una cara y el grabado “OXB5” en la cara opuesta.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Alemania

Responsable de la fabricación

Sanofi Winthrop Industrie
Avenue Gustave Eiffel, 30-36
37100 Tours (Francia)

Representante Local

Laboratorios Rubió, S.A.
Industria, 29
Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>