

Posologia

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.

Exclusivo Comprimido

Uso Adulto

A dose usual é de 1 comprimido de 5 mg, 2 a 3 vezes ao dia, por via oral; ou seja, 1 comprimido de 5 mg de 12 em 12 horas ou 1 comprimido de 8 em 8 horas.

Limite Máximo Diário

A dose máxima é de 1 comprimido de 5 mg, 4 vezes ao dia (a cada 6 horas).

Uso pediátrico acima de 5 anos

A dose usual é de 1 comprimido de 5 mg, 2 vezes ao dia, por via oral; ou seja, 1 comprimido de 5 mg de 12 em 12 horas.

Limite Máximo Diário

A dose máxima é de 1 comprimido de 5 mg, 3 vezes ao dia (a cada 8 horas).

Este medicamento não deve ser mastigado.

Exclusivo Xarope

Uso Adulto

1 colher-medida (5 mg/5 mL) de xarope, 2 a 3 vezes ao dia, por via oral; ou seja, 1 colher-medida de 12 em 12 horas ou 1 colher-medida de 8 em 8 horas.

Limite Máximo Diário

A dose máxima é uma colher-medida, 4 vezes ao dia (a cada 6 horas).

Uso pediátrico

Acima de 5 anos 1 colher-medida (5 mg/5 mL) de xarope, 2 vezes ao dia, por via oral; ou seja, 1 colher-medida de 12 em 12 horas.

Limite Máximo Diário

A dose máxima é de uma colher-medida de xarope, 3 vezes ao dia (a cada 8 horas).

Exclusivo Comprimido de liberação prolongada

O produto Cloridrato de Oxibutinina é apresentado na forma de comprimidos revestidos de 10 mg. O produto é de uso oral.

Indicações do produto

Comprimido e Xarope

Cloridrato de Oxibutinina é indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas:

Incontinência urinária;

Urgência miccional;

Noctúria e incontinência urinária 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.

Comprimido de liberação prolongada

Cloridrato de Oxibutinina, é indicado para:

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

Durante a gravidez

O Cloridrato de Oxibutinina está classificado na Categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos.

Exclusivo Comprimido e Xarope

Cloridrato de Oxibutinina é contraindicado em casos de hipersensibilidade ao Cloridrato de Oxibutinina ou a qualquer dos componentes da formulação.

Cloridrato de Oxibutinina é contraindicado para pacientes com glaucoma de ângulo fechado, com obstrução parcial ou total do trato gastrointestinal, íleo paralítico, atonia intestinal dos idosos, megacolon, megacolon tóxico, complicação de colite ulcerativa, colite grave e miastenia grave; ele também é contraindicado em pacientes com estado cardiovascular instável por hemorragia aguda e nos que apresentam uropatia obstrutiva ou retenção urinária.

Exclusivo Comprimido de liberação prolongada

Cloridrato de Oxibutinina é contraindicado nos seguintes casos:

Pacientes que apresentam hipersensibilidade ao Cloridrato de 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, megacolon, megacolon tóxico com complicação de colite ulcerativa, colite severa e miastenia grave;

Pacientes com estado cardiovascular instável, em hemorragia aguda e, nos que apresentam uropatia obstrutiva;

Durante a gravidez.

Efeitos Colaterais

Comprimido e Xarope

As reações adversas ao Cloridrato de Oxibutinina são apresentadas a seguir, em ordem decrescente de frequência:

Reações muito comuns (> 1/10)

Tontura, sonolência, xerostomia, constipação e náuseas.

Reações comuns (>1/100 e <1/10)

Arritmia, dor precordial, hipotensão, edema, rubor, hipertensão, taquicardia, cefaleia, nervosismo, insônia, confusão mental, depressão, fadiga, prurido, xeroderma, hiperglicemia, diarreia, dispepsia, dor abdominal, garganta seca, disfagia, eructação, flatulência, refluxo gastroesofágico, vômitos, infecção do trato urinário, retenção urinária, cistite, disúria, polaciúria, fraqueza, artralgia, dor lombar, dor nos membros inferiores, visão turva, xerofthalmia, ceratoconjuntivite seca, asma, bronquite, tosse, rouquidão, congestão nasal, nasofaringite, infecção do trato respiratório superior, sede aumentada, diminuição da transpiração.

Reações incomuns (>1/1.000 e < 1/100)

Anafilaxia, anorexia, ciclopegia, alucinações, disfunção erétil, supressão da lactação, diminuição da memória, midríase, reações psicóticas, intervalo Q-T prolongado, convulsões, glaucoma.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Comprimido de liberação prolongada

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, midríase, ciclopegia, aumento da pressão ocular, sonolência, debilidade, vertigens, insônia, vômitos, constipação, impotência, supressão da lactação, reações alérgicas (incluindo urticária).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

06710.