



## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DRESPLAN COMPRIMIDOS

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Oxibutinina (I.N.N. clorhidrato) .....	5,00 mg
Corresponde a Oxibutinina base .....	4,54 mg

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos blancos, redondos y ranurados.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Vejigas neurógenas espásticas.

Enuresis, únicamente cuando el contexto clínico demuestra una inmadurez vesical (presencia de alteraciones urinarias diurnas).

Incontinencia urinaria en la mujer con vejiga inestable, con exclusión de las incontinencias de esfuerzo.

Aumento de la frecuencia urinaria tal y como pueden ocurrir en pacientes con vejiga inestable.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

*Adultos:* la dosis usual es de 5 mg de dos a tres veces al día (2-3 comprimidos/día).

*Ancianos:* la semivida de eliminación aumenta en los ancianos, con lo cual la dosis más adecuada sería de 5 mg dos veces al día (2 comprimidos/día). Sin embargo, la dosis debe ajustarse individualmente, y la dosis final dependerá de la respuesta y tolerancia individual a los efectos adversos.

*Niños mayores de 5 años:* 1 comprimido 2 veces al día (2 comprimidos/día), espaciado al menos 4 horas.

*Niños menores de 5 años:* no recomendado. No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia.

##### Forma de administración

El comprimido debe ser tragado íntegro o puede fraccionarse y ser tomado junto con una gran cantidad de líquido para asegurar el tránsito a través del esófago.

#### 4.3. Contraindicaciones

La oxibutinina está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes.
- Obstrucción intestinal
- Un significativo grado de obstrucción de la vejiga con retención urinaria
- Atonía intestinal, especialmente en ancianos y debilitados, o íleo paralítico.
- Colitis ulcerosa grave

- Megacolon tóxico
- Miastenia gravis
- Glaucoma
- Bronquitis crónica
- Urgencia urinaria frecuente y mayor micción por la noche causada por enfermedad cardíaca o renal
- Niños menores de 5 años

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

La oxibutinina debe usarse con precaución en pacientes con enfermedad de Parkinson ya que tienen mayor riesgo de aparición de reacciones adversas debido al aumento de la semi vida de eliminación, así como en ancianos, en pacientes con neuropatía, o con trastornos de la motilidad gastrointestinal, hepáticos o renales.

Los fármacos anticolinérgicos, como la oxibutinina pueden disminuir la motilidad gastrointestinal y deben usarse con precaución en pacientes con trastornos obstructivos gastrointestinales, atonía intestinal y colitis ulcerativa.

Dresplan debe utilizarse con precaución en pacientes con obstrucción vesical clínicamente significativa ya que los fármacos anticolinérgicos podrían agravar esta obstrucción y causar retención urinaria.

Si existiera una infección del tracto urinario se debería instaurar un tratamiento antibacteriano adecuado.

Los síntomas de hipertiroidismo, de enfermedades arteriales y coronarias, congestión cardíaca, arritmias cardíacas, taquicardias, hiperplasia prostática benigna y trastornos cognitivos pueden agravarse con la administración de oxibutinina.

Hay que tener especial cuidado con pacientes con hernia de hiato asociada con esofagitis de reflujo, ya que los anticolinérgicos pueden agravar esta condición.

Se han notificado efectos anticolinérgicos del SNC (ej: alucinaciones, agitación, confusión, visión borrosa, somnolencia), por lo que debe advertirse, en este sentido, a los pacientes. Debe informarse a los pacientes que el alcohol puede aumentar la somnolencia. Se recomienda monitorizar al paciente, especialmente en los primeros meses de iniciar el tratamiento o de aumentar la dosis. Se debe considerar la interrupción del tratamiento o la reducción de la dosis si aparecen efectos anticolinérgicos del SNC.

Debido a que Dresplan puede producir glaucoma de ángulo cerrado, se debe advertir a los pacientes que contacten inmediatamente con un médico si experimentan una pérdida repentina de agudeza visual o dolor ocular.

Cuando se utiliza Dresplan en pacientes con fiebre o en temperaturas ambientales elevadas, se puede producir postración por calor debido a una menor sudoración.

Dresplan puede llevar a una disminución de la secreción de saliva que podría dar como resultado la formación de caries dentales, periodontitis o candidiasis oral.

Se ha observado dependencia a la oxibutinina en pacientes con antecedentes de abuso de sustancias.

Se han notificado otros acontecimientos psiquiátricos que implican un mecanismo anticolinérgico, durante el uso post-comercialización

Este medicamento contiene 9,198 g de lactosa. Cada unidad de dosis recomendada contiene 0,153 g de lactosa, lo que deberá de ser tenido en cuenta por aquellos pacientes con insuficiencia en lactasa, galactosemia o síndrome de malabsorción glucosa/galactosa.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La administración conjunta de oxibutinina con otros anticolinérgicos que compiten con el metabolismo enzimático a través del CYP3A4 puede dar lugar a una potencialización de sus efectos.

Los agentes anticolinérgicos podrían, potencialmente, afectar la absorción de algunos fármacos administrados concomitantemente mediante la reducción de la motilidad gastrointestinal.

Oxibutinina puede antagonizar el efecto de terapias procinéticas, ya que los agentes anticolinérgicos pueden disminuir el efecto de los procinéticos. Sin embargo, la interacción entre los procinéticos y oxibutinina no ha sido estudiada.

Algunos inhibidores del sistema enzimático P4503A4 del citocromo tales como agentes antimicóticos (ej.: ketoconazol y fluconazol) o antibióticos macrólidos (ej.: eritromicina) podrían alterar la farmacocinética de oxibutinina. No se conoce la relevancia clínica de esta interacción potencial. Se debe tener precaución cuando se administre concomitantemente con tales fármacos.

La actividad anticolinérgica aumenta cuando se usa junto con otros fármacos anticolinérgicos o con fármacos con actividad anticolinérgica tales como fenotiazinas, amantadina, butirofenonas, L-dopa, digitálicos y antidepresivos tricíclicos, por lo que se recomienda prudencia a la hora de administrar oxibutinina conjuntamente con dichas drogas.

El uso concomitante de Dresplan con inhibidores de la colinesterasa podrían reducir la eficacia del inhibidor de colinesterasa.

Debe informarse a los pacientes que el alcohol puede aumentar la somnolencia

#### 4.6. Embarazo y lactancia

##### Embarazo:

No hay evidencias sobre la seguridad de la oxibutinina en el embarazo humano, como tampoco las hay en animales de experimentación. Por lo tanto, se prescribirá oxibutinina durante el embarazo, únicamente si se considera esencial.

##### Lactancia:

Cuando se utiliza oxibutinina durante la lactancia, se excreta una pequeña cantidad en la leche de la madre. Por lo tanto, no se administrará oxibutinina en mujeres durante el periodo de lactancia.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Oxibutinina puede ocasionar somnolencia y visión borrosa. El paciente tomará las debidas precauciones al realizar actividades que requieran concentración mental tales como conducir, maquinaria o realizar trabajos peligrosos mientras tome este medicamento.

#### 4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas están descritas de acuerdo con la clasificación MedDRA de órganos y sistemas y sus frecuencias:

<b>Muy frecuentes</b>	≥ 1/10
<b>Frecuentes</b>	≥ 1/100 a < 1/10
<b>Poco frecuentes</b>	≥ 1/1.000 a < 1/100
<b>Raras</b>	≥ 1/10.000 a < 1/1.000
<b>Muy raras</b>	< 1/10.000
<b>No conocida</b>	No se puede hacer una estimación de la frecuencia con los datos disponibles

En la siguiente tabla se enumeran los efectos adversos procedentes de los estudios clínicos y la experiencia post-comercialización con oxibutinina:

Sistema de órganos y clases	Frecuencia	Reacción Adversa (Términos MedDRA)
-----------------------------	------------	------------------------------------

<i>Infecciones e infestaciones</i>	No conocida	Infección del tracto urinario
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	Rara	Trombocitopenia
<i>Trastornos del Sistema Inmunológico</i>	No conocida	Hipersensibilidad
<i>Trastornos psiquiátricos</i>	Frecuente	Estado confusional
	No conocida	Agitación, ansiedad, trastornos cognitivos en pacientes de edad avanzada, alucinaciones, pesadillas, paranoia, síntomas de depresión, dependencia a la oxibutina (en pacientes con antecedentes de dependencia o abuso de sustancias), convulsiones
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Muy frecuente	Mareo, cefalea, adormecimiento
	No conocida	Trastornos cognitivos especialmente en pacientes de edad avanzada, convulsiones
<i>Trastornos oculares</i>	Muy frecuente	Visión borrosa
	Frecuente	Ojos secos
	Rara	Fotosensibilidad
	No conocida	Glaucoma de ángulo cerrado, presión intraocular aumentada, midriasis.
<i>Trastornos cardíacos</i>	Frecuente	Arritmia auricular, arritmia nodal, extrasístoles supraventriculares.
	No conocida	Arritmia, taquicardia, palpitaciones.
<i>Trastornos vasculares</i>	Frecuente	Rubefacción
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	Frecuente	Faringitis
	Poco frecuente	Epistaxis, tos.
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Muy frecuente	Estreñimiento, boca seca, náuseas
	Frecuente	Diarrea, vómitos, disgeusia, flatulencia
	Poco frecuente	Molestia abdominal, anorexia, apetito disminuido, disfagia
	No conocida	Reflujo gastroesofágico, pseudo-obstrucción en pacientes de riesgo (pacientes de edad avanzada o pacientes con estreñimiento y en tratamiento con otros medicamentos que disminuyan la motilidad intestinal), gastritis
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Muy frecuente	Piel seca
	No conocida	Reacciones adversas tales como eritema cutáneo generalizado, angioedema, hipohidrosis, erupción, urticaria.
<i>Trastornos</i>	No conocida	Trastornos musculares manifestados como

<i>musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>		debilidad muscular, mialgia y/o espasmos musculares
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	Muy frecuente	Dificultad para orinar
	Frecuente	Retención urinaria, hematuria, nicturia, piuria.
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>	Poco frecuente	Vulvovaginitis
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración</i>	Frecuente	Astenia
<i>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</i>	No conocida	Golpe de calor

Algunos efectos atropínicos pueden observarse especialmente en uso pediátrico debido a que los niños pueden ser más sensibles al medicamento. Durante el uso post-comercialización, en este grupo de edad se han notificado casos de alucinaciones (asociados a manifestaciones de ansiedad) y trastornos del sueño relacionados con oxibutinina

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

### **4.9. Sobredosificación**

Los síntomas de una sobredosificación con oxibutinina son: una intensificación de los efectos indeseables del Sistema Nervioso Central (desde un estado de agitación y excitación hasta un comportamiento psicótico), cambios circulatorios (flash, presión arterial baja, insuficiencia circulatoria, etc....) insuficiencia respiratoria, parálisis y coma.

Las medidas a tomar son:

1.- Lavado gástrico

2.- Una inyección intravenosa lenta de fisostigmina:

- Adultos: 0,5 a 2,0 mg i.v. lentamente, repetida si es necesario, hasta un máximo de 5 mg.
- Población pediátrica: 30 µg/kg i.v. lentamente, repetida si es necesario, hasta un máximo de 2 mg.

Si aparece fiebre, ésta se puede tratar sintomáticamente.

En caso de un estado marcado de agitación o de excitación, inyectar por vía intravenosa 10 mg de diazepam. La taquicardia puede tratarse mediante una inyección intravenosa de propranolol y la retención urinaria mediante cateterización.

En caso de parálisis de los músculos respiratorios se practicará la respiración artificial o ventilación asistida.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

La oxibutinina ejerce una acción antispasmodica directa sobre el músculo liso detrusor de la vejiga, así como una acción anticolinérgica bloqueando los efectos mucarínicos de la acetilcolina sobre el músculo liso. Estas propiedades producen una relajación del músculo detrusor de la vejiga y en los pacientes con vejiga inestable, la oxibutinina aumenta la capacidad de la vejiga y hace disminuir la frecuencia de las contracciones espontáneas del detrusor.

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción

La absorción oral de la oxibutinina es rápida desde el tracto gastrointestinal, la concentración plasmática máxima se alcanza en 45 minutos aproximadamente. La concentración plasmática es proporcional a la dosis entre 5 y 15 mg. La absorción no se ve afectada por la ingesta de alimentos.

La administración oral repetida lleva a que se alcance el estado estacionario tras 8 días.

### Distribución

La oxibutinina se une altamente a las proteínas plasmáticas (~85%). La biodisponibilidad se encuentra en el rango del 5 al 20%, la biodisponibilidad sistémica por vía oral es de sólo el 6%. Los datos muestran una amplia variabilidad individual. El volumen de distribución es de 100-200 litros.

### Metabolismo

Se produce elevado efecto del primer paso. El metabolismo hepático produce un metabolito activo, el N-desertiloxibutinina. Debido a su alta concentración plasmática, se considera que gran parte de la actividad se debe a dicho metabolito.

### Eliminación

La oxibutinina y sus metabolitos se excretan en las heces y la orina. El aclaramiento se estima en 30 litros/hora. La semivida es biexponencial, siendo la primera fase de unos 40 minutos y la segunda de unas 2-3 horas, aunque se conserva un cierto efecto apreciable todavía tras 10 horas.

La semivida de eliminación puede verse incrementada en los ancianos. En los pacientes ancianos se observa mayor biodisponibilidad (1-2 veces mayor AUC tras una dosis única y 2-4 veces mayor AUC tras administración repetida) además de mayor semivida. La dosis de oxibutinina deberá por tanto ser menor en estos pacientes.

## **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Basándose en los estudios convencionales de toxicidad general, genotoxicidad y carcinogenesis, los datos pre-clínicos no mostraron un riesgo especial para los humanos. Estudios embriofetales en ratas preñadas mostraron malformaciones cardíacas. Adicionalmente dosis más altas se asociaron a costillas extra toracolumbares y aumento de toxicidad neonatal. La relevancia de estas observaciones no se puede valorar debido a la ausencia de datos de exposición al fármaco.

La oxibutinina presenta una baja toxicidad aguda por vía oral: DL50= 520 mg/Kg en la rata. Después de la administración reiterada (6 meses), la dosis sin efecto es de 20 mg/Kg/d en la rata y de 6 mg/Kg/d en el perro. En los estudios de toxicidad fetal y en los estudios de fertilidad en animales, los efectos aparecen en el proceso reproductivo a altas dosis ( $\geq 75$  mg/Kg/d) asociado con una toxicidad materna.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Relación de excipientes**

Celulosa microcristalina  
Estearato de Calcio  
Lactosa anhidra (153,30 mg/comp.).

## **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3. Período de validez**

3 años.

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Proteger de la humedad

## **6.5. Naturaleza y contenido del recipiente**

Estuche de cartón conteniendo 2 plaquetas termoformadas (PVC/Alu) de 30 comprimidos cada una. Cada envase contiene 60 comprimidos.

## **6.6. Instrucciones de uso/manipulación**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN**

Macure Healthcare Ltd.  
62 Arclight Building, Triq l Gharbiel, Swieqi,  
SWQ 3251, Malta

## **8. NÚMERO DE REGISTRO Y PRESENTACIÓN COMERCIAL**

Nº reg. 62.205  
CN 65.761

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Febrero de 1999

## **10. FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA**

Mayo 2023.