



**Prospecto: información para el usuario**  
**DRESPLAN® 5 mg Comprimidos**  
Oxibutinina clorhidrato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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, 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.

**Contenido del prospecto:**

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

**1. Qué es DRESPLAN y para qué se utiliza**

DRESPLAN se presenta en forma de comprimidos para su administración por vía oral. DRESPLAN pertenece al grupo de medicamentos para uso urológico, denominados antiespasmódicos urinarios. DRESPLAN sirve para el tratamiento de la vejiga neurógena espástica, para el tratamiento de la enuresis (presencia de escapes urinarios) para el tratamiento de la incontinencia urinaria en la mujer con vejiga inestable, excluidas las incontinencias de esfuerzo y para el aumento de la necesidad o la urgencia de orinar.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DRESPLAN**

No tome DRESPLAN comprimidos si:

- Padece alergia a cualquiera de los componentes de esta especialidad.
- Padece obstrucción intestinal o íleo paralítico.
- Padece un significativo grado de obstrucción de vejiga, con retención urinaria.
- Padece atonía intestinal, especialmente en ancianos y debilitados.
- Padece colitis ulcerosa grave (una enfermedad que causa diarrea crónica) o megacolon tóxico (dilatación anormal constante del intestino grueso).
- Padece miastenia gravis (debilidad muscular).
- Padece glaucoma (aumento de la presión ocular)
- Padece bronquitis crónica
- Tiene una mayor frecuencia urinaria y orina más por la noche debido a problemas de riñón o del corazón.

No debe administrar DRESPLAN a niños menores de 5 años.

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar DRESPLAN.

Tenga especial cuidado con DRESPLAN comprimidos en las siguientes situaciones:

- Si usted tiene enfermedad de Parkinson porque tiene mayor riesgo de aparición de reacciones adversas al producto.

- Si usted tiene neuropatía autonómica (enfermedad neurológica).
- Si usted tiene alguna enfermedad del intestino (incluyendo obstrucción intestinal), problemas del hígado o del riñón.
- Si usted tiene obstrucción vesical clínicamente significativa, ya que podría agravarse y causar retención urinaria.
- Si usted tiene trastornos gastrointestinales, ya que Dresplan puede disminuir la motilidad gastrointestinal.
- Si usted tiene hernia de hiato/reflujo gastroesofágico y/o está tomando medicamentos como los bifosfonatos, ya que pueden producir o agravar la esofagitis.
- Si usted tiene una infección del tracto urinario, ya que se debería instaurar un tratamiento antibacteriano adecuado.
- Si usted toma otros medicamentos anticolinérgicos.
- 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.
- Dresplan puede empeorar los trastornos cognitivos, los síntomas de hipertrofia prostática (aumento del tamaño de la próstata) y taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca). Por lo tanto, debe usarse con precaución en casos de hipertiroidismo (glándula tiroides hiperactiva), insuficiencia cardíaca congestiva, arritmia cardíaca (trastornos del ritmo cardíaco), enfermedad coronaria e hipertensión (aumento de la presión arterial).
- Dresplan puede producir efectos anticolinérgicos en el sistema nervioso, ej.: alucinaciones, agitación, trastornos del sueño, confusión, visión borrosa y somnolencia, y la toma de alcohol puede también aumentar la somnolencia.
- Dresplan 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.
- Dresplan 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.

#### *Pacientes de edad avanzada*

Dresplan debe ser utilizado con cuidado en pacientes con edad avanzada porque tienen mayor riesgo de experimentar reacciones adversas y debido al riesgo de deterioro cognitivo.

#### *Niños menores de 5 años*

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 5 años

#### ***Toma de DRESPLAN comprimidos con alimentos y bebidas:***

No influye.

#### **Embarazo y lactancia**

##### *Embarazo*

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

##### *Lactancia*

Dresplan 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.

### ***Uso con otros medicamentos:***

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Puede haber interacciones entre ellos.

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

- Fenotiazinas, butirofenonas, clozapina (usadas en las enfermedades mentales)
- Medicamentos utilizados para tratar la demencia ej. donepezilo, rivastigmina, galantamina o tacrina (inhibidores de la colinesterasa)
- 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
- Dipyridamol (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)

### ***Conducción y uso de máquinas:***

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

## **3. CÓMO TOMAR DRESPLAN**

Siga estas instrucciones, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con DRESPLAN comprimidos. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado.

Vía oral:

La posología media recomendada para **adultos** es de 5 mg de dos a tres veces por día (2-3 comprimidos / día). La dosis puede aumentarse hasta 4 comprimidos (20 mg de oxibutinina hidrocloreuro) al día y, también, reducirse a una dosis de mantenimiento más baja.

La posología media recomendada para **ancianos** es de 5 mg dos veces al día (2 comprimidos / día).

La posología media recomendada para **niños mayores de 5 años** es de 5 mg dos veces al día (2 comprimidos / día). Deben pasar al menos 4 horas entre una toma y la siguiente.

### **Si toma más DRESPLAN del que debe**

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda al hospital más cercano. En caso de sobredosis o ingestión masiva accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

### **Si olvidó tomar DRESPLAN**

Si usted olvidó una dosis, no tome una dosis doble para compensar la dosis simple que olvidó.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, DRESPLAN puede producir efectos adversos.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

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

#### **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

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 (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):**

Fotosensibilidad (sensibilidad a la luz), trombocitopenia (reducción en el número de plaquetas).

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

Reflujo gastroesofágico, gastritis, pseudoobstrucción en pacientes de riesgo (en pacientes de edad avanzada o pacientes con estreñimiento y en tratamiento con otros medicamentos que disminuyan la motilidad intestinal), alucinaciones, agitación, convulsiones, ansiedad, pesadillas, paranoia (desconfianza, delirios), trastornos cognitivos especialmente 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, trastornos musculares (dolor, calambres o debilidad), latidos cardíacos que pueden ser rápidos o irregulares.

Si observara cualquier otra reacción no descrita en este prospecto consulte a su médico o farmacéutico

#### **5. Conservación de DRESPLAN**


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el envase original.

#### **Caducidad:**

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 este medicamento si observa que 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de DRESPLAN**

El principio activo es oxibutinina clorhidrato. Cada comprimido contiene 5 mg de oxibutinina clorhidrato (corresponde a 4,54 mg de Oxibutinina base).

Los demás componentes son lactosa, celulosa microcristalina, estearato de calcio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

DRESPLAN se presenta en envases que contienen 60 comprimidos blancos, redondos y ranurados.

### **Titular de la autorización de comercialización**

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

### **Responsable de la fabricación**

ARAFARMA GROUP, S.A.  
C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10  
Pol. Ind. del Henares  
19180 Marchamalo (Guadalajara). ESPAÑA.

### **Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2023**

*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.gob.es>*