

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Oxybutynine HCl 2,5 mg ICC tabletten

Oxybutynine HCl 5 mg ICC tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Oxybutynine HCl 2,5 mg ICC tabletten bevatten 2,5 mg Oxybutyninehydrochloride

Hulpstof: elke tablet bevat 59,50 mg lactosemonohydraat

Oxybutynine HCl 5 mg ICC tabletten bevatten 5 mg Oxybutyninehydrochloride

Hulpstof: elke tablet bevat 119,00 mg lactosemonohydraat

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Oxybutynine HCl 2,5 mg ICC is een witte, ronde, platte tablet met schuine rand, met aan de ene kant 2,5 en glad aan de andere kant

Oxybutynine HCl 5 mg ICC is een witte, ronde, platte tablet met schuine rand, met aan de ene kant 5 en een breuklijn aan de andere kant

De tablet van 5 mg kan in gelijke helften worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Oxybutyninehydrochloride is geïndiceerd voor urine-incontinentie, drang en frequentie bij instabiele blaascondities, hetzij als gevolg van idiopathische detrusorinstabiliteit of neurogene blaasstoornissen (detrusorhyperreflexie).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen:

De dosis dient individueel te worden ingesteld, te beginnen met 3 maal daags 2,5 mg. Naderhand dient de laagste effectieve dosis te worden gekozen. De dagelijkse dosis kan variëren tussen 10 en 15 mg (maximaal 20 mg per dag), in 2 - 3 (maximaal 4) doses.

Ouderen:

Bij sommige bejaarden kan de eliminatiehalfwaardetijd worden verlengd. Daarom moet de dosis individueel worden ingesteld, te beginnen met tweemaal daags 2,5 mg. Naderhand dient de laagste effectieve dosis te worden gekozen.

Kinderen ouder dan 5 jaar:

De dosis dient individueel te worden getitreerd, te beginnen met tweemaal daags 2,5 mg. Vervolgens dient de laagste effectieve dosering te worden gekozen. De maximale aan lichaamsgewicht aangepaste dosering (0,3 – 0,4 mg/kg/dag) wordt in de volgende tabel aangegeven:

Leeftijd	Dosis
5-9 jaar	driemaal daags 2,5 mg
9-12 jaar	tweemaal daags 5 mg
ouder dan 12 jaar	driemaal daags 5 mg

De tabletten dienen met veel vloeistof te worden doorgeslikt en kunnen op een lege maag worden ingenomen. Bij maagirritatie kunnen de tabletten ook tijdens maaltijden of met wat melk worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor oxybutynine of één van de andere bestanddelen van de tablet
- Patiënten met urinewegobstructie, waar urineretentie versneld kan optreden
- Obstructie van het maagdarmkanaal, intestinale atonie of paralytische ileus
- Toxisch megacolon
- Ernstige colitis ulcerosa
- Myasthenia gravis
- Nauwe-hoek-glaucoom of ondiepe anterieure kamer

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij verzwakte oudere patiënten en kinderen omdat die gevoeliger kunnen zijn voor de effecten van oxybutynine., Voorzichtigheid is ook geboden bij patiënten met autonome neuropathie (zoals de ziekte van Parkinson), en bij patiënten met ernstig verminderde gastro-intestinale motiliteit en verminderde lever- of nierfunctie.

Anticholinergica moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij ouderen omdat de cognitieve functie kan worden aangetast.

Maagdarmstoornissen: Anticholinergica kunnen de gastro-intestinale motiliteit verminderen en moeten daarom met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met obstructieve gastro-intestinale aandoeningen, intestinale atonie en colitis ulcerosa.

Oxybutynine kan tachycardie verergeren (en daarmee ook hyperthyreoïdie, congestief hartfalen, hartritmestoornissen, coronair hartlijden, hypertensie). Geheugenverlies en prostaathypertrofie kunnen verslechteren tijdens de behandeling met oxybutynine.

Anticholinergische effecten op het centraal zenuwstelsel (bijv. hallucinatie, agitatie, verwarring, slaperigheid) zijn gemeld. De patiënt moet vooral tijdens de eerste paar maanden van de behandeling en na een dosisverhoging worden gecontroleerd. Als er anticholinergische effecten op het centraal zenuwstelsel worden ontwikkeld, dan moet worden overwogen om de behandeling te staken of de dosering aan te passen.

Omdat oxybutynine nauw kamerhoekglaucoom kan veroorzaken, worden patiënten die last krijgen van plotselinge zichtstoornissen of oogpijn, geadviseerd om direct contact op te nemen met een arts.

Oxybutynine kan bijdragen aan de ontwikkeling van cariës, peridontale ziekte, orale candidiasis en ongemak als gevolg van vermindering van de speekselstroom.

Anticholinergische middelen moeten met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten die een gat in hun diafragma hebben, last hebben van gastro-oesofagiale reflux en/of die middelen nemen (zoals bisfosfonaten) die exacerbare oesophagitis kunnen veroorzaken of verergeren.

Voorzichtigheid is geboden bij toediening van oxybutynine in een hoge omgevingstemperatuur aangezien de kans bestaat op hyperpyrexie als gevolg van een afname van de zweetproductie.

Oxybutynine wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 5 jaar, aangezien er onvoldoende gegevens zijn over de veiligheid

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Men dient voorzichtig te zijn bij gelijktijdige toediening van andere anticholinergica met oxybutyninehydrochloride daar zich potentiëring van anticholinerge effecten kan voordoen.

De anticholinergisch werking van oxybutynine wordt versterkt door gelijktijdig gebruik van andere anticholinergica of geneesmiddelen met een anticholinergisch werking, zoals amantadine en andere anticholinergisch Parkinson geneesmiddelen (bijv. biperideen, levodopa), antihistaminica, antipsychotica (bijv. fenothiazines, butyrofenonen, clozapine), kinidine, digitalis, tricyclische antidepressiva, atropine en verwante verbindingen zoals atropine-achtige spasmolytica en dipyridamol.

Door de vermindering van de maagdarmpmotiliteit kan oxybutynine de absorptie van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

Oxybutynine wordt gemetaboliseerd door cytochroom P450 iso-enzym CYP 3A4. Gelijktijdig gebruik van een CYP3A4 remmer kan het metabolisme van oxybutynine remmen en de blootstelling aan oxybutynine verhogen.

Oxybutynine kan de werking van prokinetische stoffen verminderen.

Gelijktijdig gebruik met cholinesterase remmers kan de werking van de cholinesterase remmers verminderen.

Patiënten moeten er op gewezen worden dat alcohol, slaperigheid -veroorzaakt door anticholinerge middelen zoals als oxybutynine- kan versterken.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van oxybutynine bij zwangere vrouwen. Experimenteel onderzoek bij dieren geeft onvoldoende informatie over de veiligheid tijdens de zwangerschap, de embryonale en foetale ontwikkeling, de geboorte en de post natale ontwikkeling (zie rubriek 5.3). Het potentiële risico voor de mens is niet bekend. Oxybutyninehydrochloride dient niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk.

Borstvoeding

Oxybutynine wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk bij mensen. Gebruik van oxybutynine wordt niet aangeraden tijdens het geven van borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Oxybutyninehydrochloride kan slaperigheid of wazig zien veroorzaken. Patiënten dienen te worden gewaarschuwd met betrekking tot activiteiten waarvoor mentale alertheid nodig is zoals autorijden, bedienen van machines of het uitvoeren van gevaarlijk werk tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

4.8 Bijwerkingen

Oxybutyninehydrochloridetabletten kunnen alle bijwerkingen veroorzaken die in verband worden gebracht met anticholinergica:

Infecties en parasitaire aandoeningen:

Niet bekend: urineweginfecties.

Maagdarmsstelselaandoeningen:

Zeer vaak: obstipatie, misselijkheid, droge mond

Vaak: diarree, braken

Soms: abdominale pijn en ongemak, anorexie, verminderde eetlust, dysfagie

Niet bekend: gastro-oesofageale reflux ziekte, pseudo obstructie bij risico patiënten (ouderen en patiënten met obstipatie en die behandeld worden met andere geneesmiddelen die de peristaltiek van de darm verminderen).

Psychische stoornissen:

Vaak: staat van verwarring

Niet bekend: rusteloosheid, desoriëntatie, agitatie, angst, hallucinaties, nachtmerries, paranoia, cognitieve dysfunctie bij ouderen, depressieve symptomen en afhankelijkheid (bij patiënten met een geschiedenis van drugs- of middelenmisbruik).

Zenuwstelselaandoeningen:

Zeer vaak: duizeligheid, hoofdpijn, slaperigheid

Niet bekend: geheugenstoornissen, convulsies.

Hartaandoeningen:

Zelden: tachycardie, hartritmestoornissen.

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties:

Niet bekend: hitteberoerte.

Oogaandoeningen:

Vaak: droge ogen

Niet bekend: acuut glaucoom (nauwe kamerhoek glaucoom), oculaire hypertensie, wijde pupil, verstoord zicht.

Nier- en urinewegaandoeningen:

Vaak: urineretentie.

Bloedvataandoeningen:

Vaak: rood aanlopen van het gezicht.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zeer vaak: droge huid

Niet bekend: angio-oedeem, huiduitslag, urticaria, verminderd zweten.

Immuunsysteemaandoeningen:

Niet bekend: overgevoeligheid.

4.9 Overdosering

Een overdosering van oxybutynine wordt gekenmerkt door een intensivering van de parasympholytische bijwerkingen zoals stoornissen van het CZS (van rusteloosheid en opwinding tot psychotisch gedrag), veranderingen in de bloedsomloop ('flushing', daling in de bloeddruk, falen van de bloedsomloop, enz.), falen van de ademhaling, paralyse en coma.

Te nemen maatregelen zijn:

1. Onmiddellijk maagspoelen
2. Trage intraveneuze injectie van fysostigmine (alleen in ernstige gevallen)

Volwassenen: 0,5 - 2 mg i.v., indien nodig herhalen, tot max. 5 mg in totaal.
Kinderen: 30 µg/kg i.v., indien nodig herhaald tot max. 2 mg in totaal

Koorts dient symptomatisch te worden behandeld.

Bij geprononceerde rusteloosheid of opwinding kan diazepam 10 mg worden gegeven door middel van intraveneuze injectie.

Tachycardie kan worden behandeld met intraveneuze propranolol en urineretentie kan worden verholpen door blaaskatheterisatie.

In het geval van progressie van het spierrelaxanseffect tot paralyse van de respiratoire spieren, zal mechanische ventilatie nodig zijn.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Urine-antispasmodica: ATC-code G04 BDO4

Oxybutyninehydrochloride is een synthetische tertiaire amine met een directe spasmolytische en anticholinerge werking op de gladde spieren van de detrusorspier van de blaas. Het verhoogt de capaciteit van de blaas, verlaagt de frequentie van ongeremde detrusorcontracties en vertraagt de eerste drang tot urineren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Oxybutyninehydrochloride wordt na orale toediening snel geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal.

In verband met een extensief first-pass-effect in de lever, bereikt minder dan 10 % van de toegediende dosis onveranderd de algemene circulatie. De maximale plasmaspiegel treedt op na 1 - 1,5 uur.

Metabolisme

N-desethyloxybutynine is een werkzame metaboliet die hogere plasmaspiegels bereikt dan de onveranderde oxybutynine.

Oxybutynine wordt extensief gemetaboliseerd door de lever, primair door het cytochroom P450-enzymstelsel, met name CYP3A4.

Eliminatie

Eliminatie vindt voornamelijk plaats door middel van metabole veranderingen in de lever, d.w.z. hydrolyse en de-ethylering. De metabolieten worden uitgescheiden in de urine. Onveranderde oxybutynine wordt nauwelijks aangetroffen in de urine. De eliminatiehalfwaardetijd van oxybutynine is snel, met name ongeveer 2 - 3 uur

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Buiten de informatie in andere delen van de SPC, onthullen preklinische gegevens op basis van conventionele onderzoeken op het gebied van algemene toxiciteit, genotoxiciteit en carcinogeniteit geen speciaal gevaar voor de mens. Aan drachtige ratten gegeven oxybutynine induceerde cardiale misvormingen, die voornamelijk bestonden uit interventriculaire septale defecten, een verhoogde incidentie van supernumeraire thoracolumbale ribben en verhoogde neonatale mortaliteit bij de nakomelingen, bij voor de moeder toxische doseringen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Crospovidon, microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25° C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking
Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium/ μ PVC/PVdC-strips

Verpakking met blisterverpakkingen van 20, 28, 30, 50 en 100 tabletten

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

I.C.C B.V.
Dijkgraaf 30
6921 RL Duiven
Nederlands

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 104979 Oxybutynine HCl 2.5 mg ICC

RVG 104980 Oxybutynine HCl 5 mg ICC

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

30 juli 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 4.8: 9 februari 2019.