

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ditropan 5 mg compresse

oxibutinina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i disturbi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ditropan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ditropan
3. Come usare Ditropan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ditropan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ditropan e a che cosa serve

Ditropan contiene oxibutinina che appartiene ad una classe di medicinali chiamati "antispastici urinari".

Ditropan è indicato:

- per il trattamento di alcuni problemi urinari (disturbi minzionali conseguenti ad iperattività del detrusore vescicale, come vescica instabile e vescica neurologica),
- difficoltà a trattenere l'urina (deficit del controllo della minzione) se lei è una persona anziana, con problemi a livello dei vasi sanguigni del cervello (deterioramento neuro-vascolare su base arteriosclerotica), o se lei soffre di diabete,
- incontinenza durante la notte (enuresi),
- incontinenza involontaria con o senza stimolo ad urinare,
- emissione molto frequente di piccole quantità di urina (pollachiuria non su base ostruttiva) durante il giorno e la notte,
- sensazione costante di bisogno di urinare (tenesmo),
- spasmi alla vescica,
- in associazione ad altri medicinali per il trattamento delle cistiti da varia natura (anche dopo trattamento con radiazioni) e per il trattamento di alcune infiammazioni della prostata (prostatiti croniche),
- per i disturbi di origine psicosomatica della produzione di urina, come ad esempio l'emissione frequente di piccole quantità di urina (pollachiuria) e il forte dolore alla parte bassa del ventre (cistalgie su base neuro-eretistica).

Ditropan è indicato nei bambini al di sopra dei 5 anni di età per:

- la difficoltà a trattenere l'urina (incontinenza urinaria),
- il bisogno urgente e frequente di urinare per alterazioni della vescica (condizioni di vescica instabile dovute ad iperattività vescicale idiopatica o disturbi da vescica neurogena, iperattività del detrusore),
- la perdita di urina durante il sonno (enuresi notturna associata ad iperattività del detrusore) associata a trattamenti non farmacologici e dopo fallimento di altri trattamenti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ditropan

Non prenda Ditropan

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se soffre di alcune malattie dell'apparato urinario (uropatia da ostruzione che può precipitare in ritenzione urinaria),
- se soffre di un blocco (ostruzione) parziale o totale dello stomaco o dell'intestino (tratto gastrointestinale),
- se soffre di gravi problemi all'intestino (atonia intestinale, ileo paralitico, mega-colon, mega-colon tossico),
- se soffre di una grave malattia infiammatoria dell'intestino chiamata "colite ulcerativa",
- se soffre di una grave debolezza muscolare (miastenia grave),
- se soffre di elevata pressione nell'occhio (glaucoma ad angolo stretto o camera anteriore bassa),
- se ha problemi all'apparato circolatorio e del cuore in presenza di emorragia acuta (condizioni cardiovascolari instabili).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ditropan.

Ditropan deve essere usato con precauzione:

- se è per una persona anziana debole e se è per bambini perché questi pazienti possono essere più sensibili agli effetti indesiderati di questo medicinale,
- se ha una malattia del sistema nervoso (neuropatia a carico del sistema nervoso autonomo) come ad esempio il morbo di Parkinson,
- se ha gravi problemi di funzionamento dello stomaco e dell'intestino (gastrointestinali) con compromissione della funzione del fegato o danni ai reni,
- se è una persona anziana perché potrebbe causarle dei problemi di diminuzione della capacità di apprendimento e memoria (deterioramento cognitivo),

- se ha problemi a livello dello stomaco e dell'intestino come ad esempio un blocco allo stomaco o all'intestino (ostruzione gastrointestinale), diminuzione del funzionamento dell'intestino (atonia intestinale) e una malattia infiammatoria dell'intestino detta "colite ulcerativa". Se soffre di "colite ulcerativa" Ditropan potrebbe causarle un annullamento del funzionamento dell'intestino e portarla a gravi complicazioni (ileo paralitico, scatenare o aggravare un megacolon tossico),
- se soffre di un aumento dei battiti del cuore (tachicardia), di un funzionamento eccessivo della tiroide (ipertiroïdismo), di malattie al cuore (cardiopatia coronarica, insufficienza cardiaca congestizia), di alterazioni del battito del cuore (aritmia cardiaca), di aumento della pressione del sangue (ipertensione), di disturbi dell'attenzione, della memoria, della percezione e del ragionamento (disturbi cognitivi) e di disturbi di una malattia della prostata detta "ipertrofia della prostata",
- se soffre di ernia dello stomaco (ernia iattale), reflusso (reflusso gastroesofageo) e/o se sta assumendo medicinali (come i bisfosfonati) che possono causare o aggravare le infiammazioni dell'esofago (esofagiti).

Se assume Ditropan quando la temperatura ambiente è elevata potrebbe avere un colpo di calore (febbre e collasso dovuti a ridotta sudorazione).

La diarrea può costituire un segno precoce di blocco dell'intestino (ostruzione intestinale incompleta), specialmente se lei ha subito un intervento di "ileostomia" o "colostomia". In questo caso, il trattamento con Ditropan non è appropriato e potrebbe risultare dannoso.

Il medico la controllerà con attenzione soprattutto nei primi mesi dopo l'inizio della terapia o dopo averle aumentato la dose, perché può avere effetti sul Sistema Nervoso (effetti anticolinergici), per esempio: allucinazioni, agitazione, confusione, sonnolenza.

Il medico potrebbe prendere in considerazione l'interruzione della terapia o la riduzione della dose nel caso in cui lei presentasse questi effetti (effetti anticolinergici sul SNC).

Ditropan può causare un aumento della pressione dell'occhio (glaucoma ad angolo stretto); contatti immediatamente il medico se ha un'improvvisa perdita della capacità di visione dei dettagli (diminuzione dell'acuità visiva) o ha dolore all'occhio.

Ditropan può diminuire la produzione di saliva che può portare a carie dentali, indebolimento dei tessuti di sostegno dei denti (parodontosi) o infezioni alla bocca (candidiasi orale).

È stata osservata dipendenza da Ditropan nei pazienti con precedenti di abuso di sostanze o di medicinali.

Bambini

L'utilizzo di Ditropan non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 5 anni di età.

Nei bambini al di sopra dei 5 anni di età, Ditropan deve essere usato con cautela poiché tali pazienti possono essere più sensibili agli effetti indesiderati di questo medicinale, particolarmente agli effetti indesiderati a carico del Sistema Nervoso e alle reazioni psichiatriche. (Vedere possibili effetti indesiderati).

Altri medicinali e Ditropan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di Ditropan possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- medicinali appartenenti alla stessa classe di Ditropan (anticolinergici), perché possono aumentare alcuni effetti (effetti anticolinergici) di Ditropan,
- medicinali che hanno la stessa attività di Ditropan (attività anticolinergica), come ad esempio amantadina e altri medicinali antiparkinson (biperiden, levodopa), antistaminici (usati per le allergie), antipsicotici (usati per i disturbi mentali) come per esempio fenotiazine, butirrofenoni, clozapina, medicinali usati per alcuni disturbi del cuore (chinidina, digitale), medicinali usati per la depressione (antidepressivi triciclici), medicinale detto "atropina" e composti correlati come "antispastici atropinici" e "dipiridamolo",
- medicinali che inibiscono una sostanza responsabile della trasformazione nell'organismo di Ditropan (citocromo P450 isoenzima CYP 3A4), perché possono inibire la trasformazione di Ditropan e aumentare l'esposizione a questo medicinale,
- medicinali che stimolano il funzionamento dell'intestino (procinetici), perché Ditropan può bloccare l'effetto di questi medicinali,
- medicinali che inibiscono una sostanza dell'organismo detta "colinesterasi" (inibitori della colinesterasi), perché Ditropan può diminuirne l'azione.

Normalmente Ditropan non interferisce con i seguenti medicinali: fenobarbitale (utilizzato per le convulsioni), fenitoina (utilizzata per l'epilessia), warfarin (utilizzato per la coagulazione del sangue), fenilbutazone (utilizzato per l'infiammazione), tolbutamide (utilizzata per il diabete).

Riducendo la motilità gastrica, Ditropan può influire sull'assorbimento di altri medicinali.

Ditropan con alcol

Non assuma alcol insieme a Ditropan perché l'alcol può aumentare la

sonnolenza causata da Ditropan.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non assuma Ditropan se è in gravidanza, a meno che il medico non lo reputi strettamente necessario.

Allattamento

Ditropan può passare nel latte materno.

Non usi Ditropan se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ditropan può dar luogo a sonnolenza o ad offuscamento della vista, tenga conto di questo se deve guidare veicoli, utilizzare macchinari o svolgere lavori pericolosi.

Informazioni importanti su alcuni recipienti

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Ditropan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso negli adulti

La dose raccomandata è

1 compressa da 5 mg due o tre volte al giorno.

La dose massima consigliata è di 1 compressa quattro volte al dì.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Per i bambini oltre i 5 anni:

la dose raccomandata è

1 compressa da 5 mg due volte al giorno.

La dose massima consigliata è di 1 compressa tre volte al giorno.

Se usa più Ditropan di quanto deve

Se usa più Ditropan di quanto deve potrebbe presentare:

- un aumento degli effetti indesiderati a carico del Sistema Nervoso come ad esempio: agitazione, eccitazione fino al comportamento psicotico,

- disturbi della circolazione, come ad esempio vampate di calore, diminuzione della pressione del sangue e gravi alterazioni circolatorie (insufficienza circolatoria),

- gravi problemi respiratori (insufficienza respiratoria), paralisi e coma.

Se dovesse presentare questi disturbi si rivolga al medico che le somministrerà il trattamento adeguato.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ditropan avverte immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Ditropan

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Ditropan, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di una persona su 10)

- stitichezza (stipsi),
- nausea,
- secchezza della bocca,
- capogiri,
- mal di testa,
- sonnolenza,
- secchezza della pelle,
- offuscamento della vista.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- diarrea,
- vomito,
- stato confusionale,
- secchezza dell'occhio,
- problemi quando si urina o ritenzione dell'urina,
- vampate di calore,
- rossore,
- battito cardiaco forte che può essere rapido o irregolare.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- disturbi addominali,
- anoressia,
- diminuzione dell'appetito,
- disturbi della degluttazione (disfagia).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può

essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- infezione del tratto urinario,
- reflusso gastroesofageo,
- senso di gonfiore,
- pseudo-ostruzione intestinale nelle persone a rischio (anziani o pazienti con stitichezza e trattati con altri medicinali che diminuiscono il funzionamento intestinale),
- agitazione,
- ansia,
- allucinazioni,
- incubi,
- paranoia,
- disturbi cognitivi negli anziani,
- disturbi di depressione,
- dipendenza da oxibutinina in pazienti con precedenti di abuso di sostanze o di medicinali,
- disturbi cognitivi,
- convulsioni,
- vertigine,
- insonnia,
- aumento del battito del cuore (tachicardia),
- alterazioni del battito del cuore (aritmia, palpitazioni),
- colpo di calore,
- offuscamento della vista,
- dilatazione della pupilla,
- aumento della pressione dell'occhio (ipertensione intraoculare, glaucoma ad angolo chiuso),
- paralisi del muscolo delle ciglia (ciclopegia),
- reazioni allergiche o di intolleranza (idiosincrasie) della pelle a medicinali quali orticaria, arrossamenti (rash), gonfiore al viso, alle mani e ai piedi, alle labbra, alla lingua o alla gola (angioedema) o altri disturbi della pelle,
- anomala riduzione della sudorazione (ipodrosi),
- reazioni allergiche generalizzate (ipersensibilità),
- impotenza,
- sospensione della lattazione,
- debolezza,
- sanguinamento dal naso (epistassi),
- patologie muscolari che si manifestano come debolezza muscolare, dolore muscolare (mialgia) e/o spasmi muscolari.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ditropan

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare ad una temperatura inferiore a 30 °C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ditropan

- Il principio attivo è oxibutinina cloridrato. Una compressa contiene 5 mg di oxibutinina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: **lattosio anidro**, cellulosa microcristallina, calcio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Ditropan e contenuto della confezione

Ditropan si presenta in forma di compresse

- astuccio di 30 compresse da 5 mg

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Germania

Produttore

Sanofi Winthrop Industrie

30-36, Avenue Gustave Eiffel

37100 Tours (Francia)

o

Delpharm Dijon

6, Boulevard de l'Europe

21800 Quetigny (Francia)

o

Fidelio Healthcare Limburg GmbH,

Mundipharmastrasse 2,

65549 Limburg An Der Lahn (Germania)

Importatore parallelo in Italia

Farmed S.r.l.

Via Cavallerizza a Chiaia, 8

80121 Napoli

Riconfezionato nell'officina indicata dall'ultima lettera accanto al numero di lotto:

Ⓐ Pharma Partners S.r.l.

Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO)

Ⓑ De Salute S.r.l.

Via A. Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR)

Ⓒ S.C.F. S.r.l.

Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2024

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai

rispettivi proprietari.