

OXURIL® DARIFENACINA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULAS

7,5 mg

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Darifenacina..... 7,5 mg
(como darifenacina bromhidrato 8,93 mg)
Fosfato bicálcico dihidrato,
hidroxipropilmetilcelulosa, sílice coloidal,
estearato de magnesio, celulosa
microcristalina, laca aluminica amarillo de
quinoleína (CI=47.005), dióxido de titanio,
polietilenglicol, polisorbato 80 y laca aluminica
azul brillante (CI=42.090)..... c.s.

15 mg

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Darifenacina..... 15 mg
(como darifenacina bromhidrato 17,85 mg)
Fosfato bicálcico dihidrato,
hidroxipropilmetilcelulosa, sílice coloidal,
estearato de magnesio, celulosa
microcristalina, laca aluminica amarillo de
quinoleína (CI=47.005), dióxido de titanio,
polietilenglicol, polisorbato 80 y laca aluminica
azul brillante (CI=42.090)..... c.s.

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

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.

Contenido

1. Qué es OXURIL® y para qué se utiliza
2. Antes de tomar OXURIL®
3. Cómo tomar OXURIL®
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

1. Qué es OXURIL® y para qué se utiliza

OXURIL® pertenece a una clase de medicamentos llamados antimuscarínicos, que relajan los músculos de la vejiga. Esto permite aguantar más tiempo antes de ir al baño y aumentar la cantidad de líquido que puede almacenar la vejiga.

OXURIL® se utiliza para el tratamiento de los síntomas de la vejiga hiperactiva, que se caracteriza por una necesidad imperiosa de orinar, orinar con frecuencia y a veces, no llegar a tiempo y orinarse encima (incontinencia de urgencia).

Este producto debe tomarse sólo bajo la supervisión de un médico. Si tiene alguna duda sobre cómo actúa OXURIL® o por qué se le ha recetado este medicamento, consulte al médico.

2. Antes de tomar OXURIL®

OXURIL® deberá ser prescripto sólo por un médico. Siga detenidamente las instrucciones del médico.

No tome OXURIL® sin consultar antes a su médico

• Si es alérgico (hipersensible) a la darifenacina, o a cualquiera de los otros componentes de OXURIL® (ver FORMULAS).

• Si tiene dificultades para orinar debido a un bloqueo de la vejiga.

• Si padece retención gástrica.

• Si sufre de glaucoma de ángulo estrecho no controlado (presión elevada en los ojos con pérdida gradual de la visión).

Si padece alguno de estos trastornos, comuníquese al médico antes de empezar a tomar OXURIL®. Si Ud. piensa que puede ser alérgico, solicite consejo a su médico.

Tenga especial cuidado con el uso de OXURIL® en las siguientes circunstancias:

- Si tiene dificultades para evacuar la vejiga o un chorro de orina pequeño.
- Si padece de constipación severa.
- Si el médico le ha comunicado que sufre trastornos gastrointestinales que afecten el tránsito y la digestión de los alimentos debido a una obstrucción o a otras causas.
- Si recibe tratamiento por un glaucoma de ángulo estrecho.
- Si tiene problemas hepáticos.

Uso en personas mayores

Las personas mayores de 65 años pueden utilizar OXURIL®. Si usted tiene más de 65 años, se le recetará la misma dosis que a cualquier otro adulto.

Uso en niños (menores de 18 años)

No se han llevado a cabo estudios en niños. Por consiguiente, hasta que no se disponga de más información no se recomienda el uso de OXURIL® en estos pacientes.

Embarazo

Si usted está embarazada o piensa que puede estarlo, dígaselo al médico. OXURIL® no debe utilizarse durante el embarazo si no es estrictamente necesario. El médico le explicará los riesgos del tratamiento con OXURIL® durante el embarazo.

Mujeres que amamantan

Si está en periodo de lactancia, consulte al médico. Durante la lactancia debe tomarse OXURIL® con precaución.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos de OXURIL® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, los medicamentos antimuscarínicos como OXURIL®, pueden producir mareos o visión borrosa. Si padeciera alguno de estos síntomas durante la toma de OXURIL®, consulte al médico sobre una posible modificación de la dosis o un cambio de tratamiento. No debe conducir ni utilizar máquinas mientras sufra estos síntomas.

Administración de otros medicamentos con OXURIL®

Informe al médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso aquellos adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden interactuar con OXURIL®, a saber:

- Algunos antibióticos (por ejemplo troleandomicina)
- Algunos antifúngicos (por ejemplo ketoconazol, itraconazol, miconazol)
- Algunos antivirales (por ejemplo ritonavir)
- Algunos antipsicóticos (por ejemplo tioridazina)
- Algunos antidepresivos (por ejemplo imipramina, nefazadona)
- Algunos medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos (por ejemplo flecainida, digoxina)
- Otros antimuscarínicos (por ejemplo tolterodina, oxibutinina)

Informe al médico o farmacéutico sobre éstos u otros medicamentos.

3. Cómo tomar OXURIL®

Siga exactamente las instrucciones del médico sobre la administración de OXURIL®. No exceda la dosis recomendada.

Consulte al médico o farmacéutico si tiene dudas. Si estima que la acción de OXURIL® es demasiado intensa o débil, avise al médico.

¿Cuánto OXURIL® tomar?

OXURIL® es un medicamento para adultos (18 años o



BETA

TECNOLOGIA
FARMACEUTICA
INNOVADORA

LABORATORIOS BETA S.A.
Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.
Director Técnico: Gustavo R. Potes - Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.387.
Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

2515447-aj

más). La dosis inicial recomendada es de un comprimido de 7,5 mg una vez al día. Dependiendo de la respuesta y tolerabilidad, el médico puede aumentar la dosis a 15 mg al día, a partir de las 2 semanas luego de haber comenzado el tratamiento.

OXURIL® tiene que utilizarse con especial cuidado en pacientes con problemas hepáticos. Avise al médico si tiene problemas hepáticos. Dependiendo de la gravedad de éstos, el médico decidirá si puede tomar OXURIL® y cuánto debe tomar.

Los pacientes que toman determinados medicamentos (algunos antibióticos, antifúngicos o antivirales) no deben consumir más de 7,5 mg diarios. Algunos de estos medicamentos se enumeran más arriba (ver **Administración de otros medicamentos con OXURIL®**).

¿Cuándo y cómo tomar OXURIL®?

Tome los comprimidos de OXURIL® una vez al día con agua, aproximadamente a la misma hora cada día. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos. Trague los comprimidos enteros. No los mastique, ni los parta o triture.

¿Durante cuánto tiempo hay que tomar OXURIL®?

No interrumpa el tratamiento antes de tiempo por no ver un efecto inmediato. La vejiga necesita tiempo para adaptarse. Termine el tratamiento que le ha recetado el médico. Si no ha observado ningún efecto entonces, avise al médico y siga sus instrucciones.

Si olvidó tomar OXURIL®

Si se olvida de tomar una dosis de OXURIL®, hágalo tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si falta poco para la siguiente dosis, pase por alto la dosis que olvidó y tome la siguiente dosis en el momento habitual.

No tome dosis dobles para compensar la que no tomó. Esto puede aumentar las probabilidades de que sufra algún efecto secundario indeseado.

Qué hacer si toma una cantidad de OXURIL® mayor a la debida:

En caso de sobredosis (dosis mayores a las recomendadas) o ingestión accidental en un niño, contacte a su médico, o consulte al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel: (0221) 451-5555.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, OXURIL® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos secundarios causados por OXURIL® normalmente son leves o moderados, y generalmente pasajeros.

OXURIL® puede causar los siguientes efectos secundarios:

Muy frecuentes (afectan a 10 o más de cada 100 pacientes): sequedad de boca, constipación.

Frecuentes (afectan a menos de 10 de cada 100 pacientes): dolor de cabeza, dolor abdominal, indigestión, mareo, sequedad de los ojos.

Infrecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes): fatiga, lesiones accidentales, hinchazón facial, aumento de la tensión arterial, diarrea, flatulencias, inflamación de la boca, aumento de las enzimas hepáticas (posible alteración del hígado), edemas

(hinchazón), mareo, trastorno del sueño, somnolencia, pensamientos anómalos, rinorrea (rinitis: aumento de la secreción nasal), tos, dificultad para respirar, sequedad de la piel, picazón, erupción cutánea (exantema), sudoración, trastornos visuales, alteración del sentido del gusto, trastorno o infección de las vías urinarias, impotencia, flujo y picazón vaginal, dolor vesical, dificultad o dolor al orinar.

Si algunos de estos efectos secundarios persisten o resultan molestos, dígaselo a su médico.

Si observa algún otro efecto secundario no mencionado en este prospecto, avise al médico o farmacéutico.

Si desarrolla alguno de estos signos, deje de tomar OXURIL® y hable con su médico inmediatamente:

Reacciones alérgicas serias incluyendo inflamación principalmente de la cara y de la garganta.

5. Información adicional

Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C.

PRESENTACIONES

OXURIL® 7,5 mg: envases con 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

OXURIL® 15 mg: envases con 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).

Prospecto para prescripción disponible en www.laboratoriosbeta.com.ar

Fecha de la última revisión: 06.17.