

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Driptane 5 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela

Viena tablete satur 5 mg oksibutinīna hidrohlorīda (oxybutynini hydrochloridum).

Palīgviela: katra tablete satur 153,3 mg bezūdens laktozes.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Apaļas, baltas, abpusēji izliektas tabletes ar dalījuma līniju. Dalījuma līnija paredzēta tabletes dalīšanai vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Urīna nesaturēšana, neatliekama un bieža nepieciešamība urinēt nestabila urīnpūšļa gadījumā neirogēnu traucējumu dēļ (detrusora muskuļu hiperrefleksija) tādu slimību gadījumos kā multiplā skleroze, spina bifida vai idiopātiska detrusora nepietiekamība (motora nesaturēšana).

Bērniem vecākiem par 5 gadiem: papildus pie neirogēniem urīnpūšļa traucējumiem Driptane var lietot, ārstējot nakts enurēzi, apvienojot ar nemedikamentozu terapiju, kur tā viena pati, vai apvienojumā ar citiem terapijas līdzekļiem, ir bijusi nesekmīga.

4.2. Devas un lietošanas veids

Pieaugušie: Parastā ieteicamā deva ir 5 mg divas vai trīs reizes dienā.

Veci cilvēki: Šiem pacientiem izvadīšanas pusperiods ir palielināts, tāpēc 5 mg deva divas reizes dienā, it sevišķi, ja pacients ir vārgs, ir pietiekama.

Bērni vecumā līdz 5 gadiem: Līdzeklis nav ieteicams.

Bērni vecumā virs 5 gadiem: Neirogēnisks urīnpūslis: parastā deva ir 5 mg divas reizes dienā. Nakts enurēze: parastā deva ir 5 mg divas vai trīs reizes dienā.

Pēdējā deva ir jāparedz pirms gulētiešanas.

Ir ieteicams šīs devas pakāpeniski palielināt.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu un/vai jebkuru no palīgvielām.
- *Myastenia gravis*.
- Slēgtā kakta glaukoma.
- Obstrukcija kuņģa-zarnu traktā, iekaitot paralītisko ileusu, zarnu atoniju.
- Toksisks megakolons, smags čūlainais kolīts.
- Urīna noplūdes obstrukcija no urīnpūšļa, kad urīna retence var pastiprināties.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Ārstēšanās rezultāti ar Driptane jāizvērtē pēc 4-6 nedēļām, jo dažiem pacientiem ir iespējama normāla urīnpūšļa funkcijas atjaunošanās.
- Nav ieteicams lietot bērniem līdz 5 gadu vecumam.
- Driptane gados vecākiem cilvēkiem un bērniem jālieto ar piesardzību, jo iespējama paaugstināta efektivitāte un var būt nepieciešama devas samazināšana.
- Pacientiem ar veģetatīvo neiropātiju, tahiaritmiju, cerebrovaskulāru nepietiekamību, aknu vai nieru funkciju traucējumiem un smagiem kuņģa-zarnu trakta peristaltikas traucējumiem (skatīt kontrindikācijas).
- Driptane var paasināt stresa inkontinences, hipertireozes, sastrēguma sirds mazspējas, koronārās sirds slimības, aritmijas, tahikardijas, prostatas hiperplāzijas un ar barības vada atveres trūci saistīta refluksa ezofagīta simptomus.
- Paaugstinātas apkārtējās vides temperatūrā, ārstēšanās ar Driptane var radīt samazinātu svīšanu un nepietiekamu organisma atbildes reakciju uz temperatūras regulāciju, radot karstuma dūrienu. Šis risks ir paaugstināts:
 - Ļoti veciem un ļoti jauniem pacientiem (zīdaiņi, bērni, gados veci pacienti),
 - Hronisku slimību gadījumos (īpaši kardiovaskulāru, nieru un neiropsihiatrisku).
- Driptane var samazināt siekalu izdalīšanos un, ilgstoši lietojot, veicināt zobu bojāšanos, peridontālu deģenerāciju vai mutes kandidozi.
- Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, Lapp laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

- Ir jāievēro piesardzība, ja vienlaikus ar Driptane tiek nozīmētas citas antiholīnērgiskas vielas, jo var pastiprināties antiholīnērgiskais efekts.
- Ir ziņots par retiem mijiedarbības gadījumiem starp antiholīnērgiskajām vielām un fenotiazīniem, amantadīnu, butirofenoniem, L-dopa, *digitalis* un tricikliskajiem antidepresantiem, tādēļ ir jāievēro piesardzība, ja Driptane tiek nozīmēts vienlaicīgi ar šiem medikamentiem.

- Samazinot kuņģa-zarnu trakta motoriku, Driptane var ietekmēt citu zāļu absorbciju.
- Itrakonazols mēreni paaugstina oksibutinīna koncentrāciju plazmā.

4.6. Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība

Pētījumos ar dzīvniekiem novērota reproduktīvā toksicitāte. Potenciālais risks cilvēkiem nav zināms. Driptane grūtniecības laikā nevajadzētu lietot, ja vien nav absolūta nepieciešamība.

Zīdīšana

Driptane izdalās mātes pienā, to lietot zīdīšanas laikā nevajadzētu.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Tā kā Driptane var izraisīt miegainību, neskaidru redzi vai redzes traucējumus, pacients ir jābrīdina par iespējamo risku, īpaši vadot transportlīdzekļus vai apkalpojot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Visbiežāk tiek ziņots par antiholīnerģiskām nevēlamām blakusparādībām: sausumu mutē, aizcietējumu, neskaidru redzi, midriāzi, tahikardiju, sliktu dūšu, sejas piesārtumu, uzbudinājumu un urinēšanas traucējumiem.

Pēc pieejamiem datiem nevar noteikt sastopamības biežumu.

Psihiskie traucējumi

Uzbudinājums, halucinācijas, anoreksija, nakts murgi un kognitīvie traucējumi (apjukums, trauksme, delīrijs).

Nervu sistēmas traucējumi

Krampji, galvassāpes, reibonis, miegainība.

Acu slimības

Intraokulāra hipertenzija, slēgtā kakta glaukomas ierosināšana, neskaidra redze, midriāze un sausums acīs.

Sirds funkcijas traucējumi

Tahikardija un aritmija.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Slikta dūša, aizcietējums, sausums mutē, abdomināls diskomforts, caureja un gastroezofagāls reflukss.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Tādas alerģiskas reakcijas kā angioedēma, izsitumi, nātrene. Sejas piesārtums (izteiktāks bērniem), sausa āda, fotosensitivitāte.

Nieru un urīnceļu traucējumi

Urīna retence, mikcijas traucējumi.

4.9. Pārdozēšana

Pārdozēšanas gadījumā var attīstīties šādi simptomi:

- Intoksikācija kā ar citiem antiholīnerģiskiem līdzekļiem: midriāze, uzbudinājums, ievērojama sekrēcijas samazināšanās, tahikardija, ādas piesārtums.
- Cirkulatorās izmaiņas (asinsspiediena pazemināšanās, cirkulatora mazspēja), elpošanas mazspēja, paralīze, koma.

Pārdozēšanas gadījumā ārstēšanai jābūt simptomātiskai:

- Tūlītēja kuņģa skalošana.
- Smaga dzīvību apdraudoša antiholīnerģiskā sindroma gadījumā iespējams jālieto neostigmīns.

Jāārstē drudzis.

Izteikta uzbudinājuma gadījumā var lietot diazepāmu 10 mg intravenozi.

Tahikardijas gadījumā var lietot propranololu intravenozi.

Urīna retences gadījumā var izmantot urīnpūšļa kateterizāciju.

Respiratoro muskuļu paralīzes gadījumā, var būt nepieciešama mehāniskā ventilācija.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: uroloģiski, spazmolītiski līdzekļi, ATĶ kods: G04BD04

Oksibutinīns ir antiholīnerģiska veida antispazmolītisks līdzeklis.

Tas samazina detrusora kontraktilitāti, tādējādi samazinot urīnpūšļa kontrakciju apjomu un biežumu, kā arī intravezikālo spiedienu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc orālas lietošanas absorbcija ir ātra (t_{max} , 0,5 līdz 1,4 stundas)

Pētījumi uzrāda C_{max} 8-12 ng/ml pēc 5 līdz 10 mg devas jauniem veseliem cilvēkiem. Plazmas līmeņos novēro atšķirības starp indivīdiem.

Absolūtā sistēmiskā biopieejamība ir 6,2 %

Galvenais farmakoloģiski aktīvais metabolīts ir desetiloksibutinīns. Tiek producēti arī vairāki citi metabolīti, ieskaitot fenilcikloheksiglikolskābi, tomēr tie ir neaktīvi.

Mazāk kā 0,02% no devas tiek izvadīta ar urīnu.

Oksibutinīns saistās ar plazmas olbaltumvielām 83-85%.

Oksibutinīns tiek izvadīts bioeksponenciāli. Eliminācijas pusperiods ir 2 stundas.

Atkārtota ievadīšana rada produkta zemu akumulāciju.

5.3. Preklīniskie dati par drošību

Oksibutinīnam piemīt zems akūts toksiskums pēc orālās lietošanas: LD= 50 1200 mg/kg pelei un LD= 50 520 mg/ kg žurkai. Pēc atkārtotas devas lietošanas (6 mēneši) devas bez efekta ir 20 mg/ kg/ dienā žurkai un 6 mg/ kg/ dienā sunim.

Pētījumos ar dzīvniekiem attiecībā uz augļa toksiskumu un auglību efekti uz reproduktīvajiem procesiem tika novēroti pie augstām devām (≥ 75 mg/ kg/ dienā) saistībā ar mātes toksiskumu.

Oksibutinīns nav uzrādījis mutagēnu potenciālu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Mikrokristāliskā celuloze,
kalcija stearāts,
bezūdens laktoze.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Pa 60 tabletēm iepakojumā. Tabletes iepakotas blisteros (PVH/alumīnijs).

6.6. Norādījumi par sagatavošanu lietošanai un iznīcināšanu

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Laboratoires FOURNIER S.A., 28 Boulevard Clemenceau 21000 Dijon, Francija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

99-0871

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2007. gada septembris