

# **RETEMIC UD**

Apsen Farmacêutica S.A.  
Comprimidos revestidos  
10 mg

# RETEMIC UD

cloridrato de oxibutinina

## APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 10 mg.

Caixas com 15 e 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

## COMPOSIÇÃO

**Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:**

cloridrato de oxibutinina.....10 mg

Excipientes q.s.p. ....1 comprimido

Excipientes: Glicose, Lactose monoidratada, Manitol, Ácido tartárico, Macrogol, Estearato de Magnésio, Dióxido de silício, Acetato de celulose, Hipromelose, Dióxido de titânio, Triacetina

## INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

RETEMIC UD, cujo princípio ativo é o cloridrato de oxibutinina, é indicado para:

- Alívio dos sintomas urológicos relacionados com a micção, tais como: incontinência urinária, urgência miccional, noctúria e incontinência em pacientes com bexiga neurogênica espástica não-inibida e bexiga neurogênica reflexa.
- Coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica.
- Nos distúrbios psicossomáticos da micção.
- Em crianças de 5 anos de idade ou mais, para a redução dos episódios de enurese noturna.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A terapia oral com oxibutinina para incontinência urinária e instabilidade da bexiga está muito bem documentada, embora se observe uma incidência de 30 a 80% de efeitos colaterais anticolinérgicos, que frequentemente obriga a redução da dose terapêutica ou descontinuação do tratamento.

Esta nova forma farmacêutica em comprimidos de liberação controlada tem também como finalidade fornecer facilidade posológica ao paciente, desta forma, haverá melhor adesão do paciente ao tratamento e maior comodidade ao mesmo, facilitando também a prescrição dos médicos especialistas. (Scorticatti C, Suarez P, López MA, Sierra H, Gandía D, Faour J. Oral Controlled release oxybutynin-sol for the once daily treatment in female patients with pure unstable bladder).

Segue abaixo uma breve descrição de estudos de especial relevância na comprovação da eficácia e segurança da oxibutinina.

Em outro estudo, Gleason DM e col. avaliaram em 16 centros, o tratamento de oxibutinina de ação prolongada para tratamento da incontinência urinária de urgência, num total de 256 pacientes. A eficácia foi alcançada em todas as doses estudadas (5 a 30 mg/dia), em 70,8% dos pacientes utilizando dose de manutenção de 5 a 15 mg/dia. A média dos episódios de incontinência de urgência por semana diminuiu de 18,8 inicial para 3,9 na semana 1, 2,7 na semana 4 e 2,8 no final do estudo. Para os pacientes que relataram episódios de incontinência de urgência no início do tratamento, mas que ficaram tratados na semana 1, 31% permaneceram sem apresentar a incontinência nas avaliações subsequentes. Os pacientes que eram tratados com outra medicação mostraram melhora sintomática depois da mudança para o tratamento com oxibutinina de liberação controlada. Em uma parte do estudo, 58,6% dos pacientes relataram boca seca, e destes, 23,0% apresentaram na intensidade de moderada a severa. Somente 1,6% dos participantes descontinuaram a medicação devido a boca seca. Com isso, foi concluído que o tratamento com oxibutinina de liberação controlada reduziu o número de episódios de incontinência. O benefício máximo foi demonstrado na semana 4 e foi continuado até 12 semanas da manutenção da terapia. (Gleason DM, Sussset J, White C, Munoz DR, Sand PK. Evaluation of a new once-daily formulation of oxybutynin for the treatment of urinary urge incontinence. *Urology* 1999; 54(3):420-423).

Um estudo duplo-cego, placebo controlado de oxibutinina de liberação prolongada em pacientes geriátricos mostrou 90% da redução nos episódios de incontinência de urgência semanal e decréscimo de 86% no uso de fralda geriátrica. Estes resultados são clinicamente importantes pois a incontinência urinária é a segunda causa da admissão de assistência de enfermagem em domicílio. (Chamberlain TM, Stephenson DW, Appell, et al. Urinary incontinence in the long-term care patient. *Consultant Pharmacist* 1990; 5:173-178).

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

RETEMIC UD (Cloridrato de oxibutinina) exerce seu efeito antiespasmódico diretamente sobre o músculo liso e inibe a ação muscarínica da acetilcolina sobre a musculatura lisa.

Estudos em coelhos demonstraram que o produto apresenta somente um quinto da atividade anticolinérgica da atropina, porém tem uma atividade antiespasmódica vesical de 4 a 10 vezes superior. Não provoca bloqueio dos efeitos da acetilcolina nas junções neuromusculares, nem nos gânglios do sistema autônomo

(efeitos antinicotínicos).

Não tem efeito sobre os músculos lisos dos vasos sanguíneos.

Nos pacientes com bexiga neurogênica reflexa e bexiga neurogênica espástica não inibida, estudos de cistometria demonstraram que a droga aumenta a capacidade vesical, diminui a frequência das contrações não-inibidas do músculo detrusor e, retarda o desejo inicial de incontinência como nas fases de micção voluntária.

A droga reúne características indispensáveis para qualquer antiespasmódico: é um potente antiespasmódico com atividade anticolinérgica-neurotrópica em diversos órgãos e sistemas. A oxibutinina foi bem tolerada, segundo estudos controlados realizados com a administração por 30 dias e em estudos não controlados, nos quais alguns pacientes receberam a droga durante dois anos.

#### **Farmacocinética:**

A oxibutinina é absorvida pelo trato gastrointestinal e apresenta biotransformação hepática

Biodisponibilidade:

A oxibutinina de liberação controlada pode alcançar o cólon em 3 a 5 horas, após a administração do comprimido. A oxibutinina é continuamente liberada do comprimido de liberação controlada por 24 horas; assim, a droga é liberada através do trato gastrointestinal, mas principalmente na região do cólon, e a oxidação pré-sistêmica mediada pelo Citocromo P450 pode ser menos extensiva no cólon do que no intestino delgado.

#### **Transporte e Metabolismo:**

A oxibutinina sofre metabolismo hepático, onde há sua biotransformação. O principal metabólito ativo é o N-desetiloxibutinina, o qual apresenta atividades farmacodinâmicas análogas à da oxibutinina.

#### **Excreção:**

A excreção é primariamente por via renal. Menos que 0,1% da dose administrada é excretada na forma inalterada na urina. Também, menos que 0,1% da dose administrada é excretada como metabólito desetiloxibutinina.

#### **Tempo médio estimado para início da ação terapêutica:**

A oxibutinina de liberação controlada pode alcançar o cólon em 3 a 5 horas, após a administração do comprimido. Ela é continuamente liberada do comprimido de liberação controlada por 24 horas

## **4. CONTRAINDICAÇÕES**

RETEMIC UD é contraindicado nos seguintes casos:

- Pacientes que apresentam hipersensibilidade ao cloridrato de oxibutinina;
- Pacientes com glaucoma, bem como em casos de obstrução parcial ou total do trato gastrointestinal, íleo paralítico, atonia intestinal dos idosos, ou em pacientes debilitados, megacolon, megacolon tóxico com complicação de colite ulcerativa, colite severa e miastenia grave;
- Pacientes com estado cardiovascular instável, em hemorragia aguda e, nos que apresentam uropatia

obstrutiva;  
- Durante a gravidez.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos.**

**O cloridrato de oxibutinina está classificado na Categoria C de risco na gravidez.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O produto RETEMIC UD é de uso oral.

Devem ser tomadas precauções quanto ao uso de RETEMIC UD nos idosos e em todos os pacientes com neuropatias relacionada com o sistema nervoso autônomo, ou com afecções hepáticas renais.

A administração de RETEMIC UD a pacientes com colite ulcerativa pode suprimir a motilidade intestinal até o ponto de produzir um íleo paralítico, precipitando ou agravando um megacolon tóxico, uma séria complicação da doença.

A oxibutinina pode agravar os sintomas do hipertireoidismo, distúrbios cardíacos de origem coronária, insuficiência cardíaca congestiva, arritmia cardíaca, taquicardia, hipertensão e hipertrofia da próstata.

É necessário administrar o produto com cuidado em pacientes com hérnia de hiato associada à esofagite de refluxo, pois este distúrbio pode ser agravado pelos fármacos anticolinérgicos.

Devido à tecnologia empregada na fabricação do produto RETEMIC UD, alguns pacientes podem vir a encontrar em suas fezes o comprimido inteiro ou parcial, entretanto, a sua presença nas fezes não deverá ser relacionada ao não funcionamento do medicamento, sendo essa uma ocorrência normal com o produto.

### **Gravidez**

Os estudos realizados em animais não evidenciaram alteração da fertilidade ou dano fetal. Contudo, a segurança do uso de RETEMIC UD em mulheres grávidas, a menos que o médico julgue que o benefício provável justifique os possíveis riscos.

**O cloridrato de oxibutinina está classificado na Categoria C de risco na gravidez.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **Amamentação**

Não foi determinado se a droga é excretada no leite materno. Como muitas drogas são excretadas através do leite materno, devem ser tomados cuidados especiais se o produto for indicado para mulheres que estejam amamentando.

### **Uso Pediátrico**

A segurança e a eficácia da administração de oxibutinina foi demonstrada em crianças com cinco anos de idade ou mais.

O RETEMIC UD não deve ser administrado em crianças com idade abaixo de cinco anos.

### **Uso geriátrico**

Devem ser tomadas precauções quanto ao uso de RETEMIC UD nos idosos. As doses e cuidados para pacientes idosos, são as mesmas recomendadas para os adultos.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Nos pacientes em condições normais, a oxibutinina não modifica o metabolismo dos fármacos metabolizados pelas enzimas microssomais hepáticas (fenobarbital, fenitoína, warfarina, fenilbutazona e tolbutamida).

O uso simultâneo com medicamentos antimuscarínicos potencializa este efeito, bem como o efeito sedativo é aumentado quando do uso com depressores do SNC.

## **7. CUIDADOS COM O ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Os comprimidos revestidos devem ser mantidos em sua embalagem original, na temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegidos da luz e umidade.

O prazo de validade de RETEMIC UD é de 24 meses após a data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

RETEMIC UD 10 mg: comprimido revestido, biconvexo, ambas as faces lisas, de cor branca, com um orifício em uma das faces.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

O produto RETEMIC UD é apresentado na forma de comprimidos revestidos de 10 mg. O produto é de uso oral.

### **Uso Adulto:**

A dose usual é de 1 comprimido de 5 mg ou 10 mg, uma vez ao dia por via oral; ou seja, 1 comprimido a cada 24 horas (5 mg/dia ou 10 mg/dia).

### **Limite máximo diário na literatura – 15 mg/dia**

#### **Uso pediátrico acima de 5 anos:**

A dose usual é de um comprimido de 5 mg, uma vez ao dia, por via oral; ou seja, 1 comprimido a cada 24 horas (5 mg/dia). **Limite Máximo Diário:** A dose pode ser aumentada para 1 comprimido de 10 mg, uma vez ao dia, observando a efetividade e tolerância.

#### **Duração máxima de 12 meses de tratamento.**

A oxibutinina de liberação controlada pode alcançar o cólon em 3 a 5 horas, após a administração do comprimido. É continuamente liberada por 24 horas.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

#### **Uso geriátrico**

Devem ser tomadas precauções quanto ao uso de RETEMIC UD nos idosos. As doses e cuidados para pacientes idosos, são as mesmas recomendadas para os adultos.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Após a administração do cloridrato de oxibutinina, podem ocorrer os sintomas comuns ao uso de outros agentes anticolinérgicos: secura da boca, diminuição da transpiração, retenção urinária, visão turva, taquicardia, palpitações, midriase, cicloplegia, aumento da pressão ocular, sonolência, debilidade, vertigens, insônia, vômitos, constipação, impotência, supressão da lactação, reações alérgicas (incluindo urticária).

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## **10. SUPERDOSE**

Os sintomas da superdosagem com RETEMIC UD (cloridrato de oxibutinina) podem ser devido aos agentes anticolinérgicos. Podem ocorrer reações relacionadas com o SNC (agitação, excitação, comportamento psicótico), com o sistema circulatório (sensação de calor, hipertensão ou hipotensão, insuficiência circulatória), insuficiência respiratória, paralisia e coma.

Conduta em casos de superdose:

O tratamento deve ser sintomático e de suporte, compreendendo:

- Lavagem gástrica imediata ou indução à emese (quando possível); administração de carvão ativado;
- Controle da respiração, injeção endovenosa de 0,5-2 mg de fisostigmina, repetida, se necessário, até um total de 5 mg;
- A hiperpirexia pode ser tratada com bolsas de gelo ou aplicações de compressas frias ou com álcool.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº 1.0118.0108

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Morais Vaz

CRF-SP nº 39282

Importado e embalado por APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – São Paulo – SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por LABORATÓRIO ELEA PHOENIX S.A.

Buenos Aires – Argentina

Centro de Atendimento ao Consumidor

0800 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

[informed@apsen.com.br](mailto:informed@apsen.com.br)

[www.apsen.com.br](http://www.apsen.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 21/11/2022.

RetemicUD\_com\_VPS\_v06





### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA<sup>1</sup>

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula <sup>2</sup>	Versões (VP/VPS) 3	Apresentações relacionadas <sup>4</sup>
15/12/2022	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/09/2021	3444956/21-6	Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas	21/11/2022	COMPOSIÇÃO  4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  DIZERES LEGAIS	VP	- 10mg x 15 comprimidos; - 10mg x 30 comprimidos
						COMPOSIÇÃO  5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES  7. CUIDADOS COM O ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO  DIZERES LEGAIS	VPS		



17/11/2020	4047263/20-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	- 10mg x 15 comprimidos; - 10mg x 30 comprimidos
29/05/2019	0482965/19-4	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 10mg x 15 comprimidos; - 10mg x 30 comprimidos
08/03/2019	0207103/19-7	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Ressubmissão por indisponibilidade do sistema	VP/VPS	- 10mg x 15 comprimidos; - 10mg x 30 comprimidos.
20/12/2018	1198391/18-4	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração de Dizeres Legais da bula do Retemic UD 10mg	VP/VPS	- 10mg x 15 comprimidos; - 10mg x 30 comprimidos.
21/09/2018	0919616/18-1	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	24/01/2018	0056966/18-6	Notificação de Reativação de Fabricação ou Importação	24/01/2018	Inclusão de texto de bula do Retemic UD 10mg	VP/VPS	- 10mg x 15 comprimidos; - 10mg x 30 comprimidos.

<sup>1</sup> Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

<sup>2</sup> Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

<sup>3</sup> Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

<sup>4</sup> Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.