



La oxibutinina tiene efecto tanto antiespasmódico (relajante muscular) directo en el músculo liso del detrusor de la vejiga como anticolinérgico al bloquear los efectos muscarínicos de la acetilcolina en el músculo liso. Estas propiedades causan relajación del músculo detrusor de la vejiga, disminuyendo su hiperactividad, y aumentan la capacidad vesical.

## **USO CLÍNICO**

Está indicada en niños >5 años (**A**) en:

- Incontinencia urinaria, urgencia y aumento de la frecuencia urinaria en niños con vejiga inestable debido a vejiga hiperactiva idiopática o disfunción neurógena de la vejiga (hiperactividad del detrusor).
- Enuresis nocturna asociada con hiperactividad del detrusor, junto con tratamiento no farmacológico, cuando otro tratamiento ha fallado.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

- Adultos: 10 mg/día, 2 comprimidos de 5 mg, espaciados al menos 4 horas (**A**).
- Niños (>5 años): administrar 5 mg, 2 veces al día, espaciadas al menos 4 horas, o 0,1-0,4 mg/kg/día (10-20 mg/día), cada 12-24 horas durante 3-6 meses.
- Lactantes y niños ≤5 años: (**E: off-label**) (datos limitados disponibles) 0,1 a 0,2 mg/kg/ dosis 2-3 veces al día; dosis máxima: 5 mg/dosis.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a oxibutinina o a cualquiera de sus componentes.
- Alteraciones gastrointestinales de tipo obstructivo, atonía intestinal o íleo paralítico.
- Megacolon tóxico.
- Colitis ulcerosa aguda.
- Miastenia *gravis*.
- Glaucoma de ángulo estrecho o en pacientes con poca profundidad en la cámara anterior.
- Frecuencia urinaria y nicturia debido a insuficiencia renal o cardíaca.

## **PRECAUCIONES**

- Existe evidencia limitada que sustenta su utilización en niños con enuresis nocturna monosintomática (no relacionada con hiperactividad del detrusor).
- Debe usarse con precaución en pacientes con trastornos de la motilidad gastrointestinal y en aquellos con reflujo gastroesofágico.
- La acumulación residual de orina que puede provocar aumenta el riesgo de infección urinaria; en tal caso se debe instaurar tratamiento antibacteriano adecuado.
- Oxibutinina puede agravar los síntomas de hipertiroidismo, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmias cardíacas, taquicardia e hipertensión.

- Cuando se utiliza oxibutinina en pacientes con fiebre o en medios con temperaturas elevadas, se puede producir postración por calor debido a una menor sudoración.
- Oxibutinina puede originar disminución de la secreción de saliva, que podría favorecer formación de caries dentales, periodontitis o candidiasis oral.
- Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa o con problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Los niños pueden ser más sensibles a los efectos de este medicamento, en particular a las reacciones adversas sobre el sistema nervioso central y efectos psiquiátricos.

Se describen solo los efectos secundarios frecuentes (>1/100, <1/10) o de relevancia clínica descritos en adultos; para el resto, consultar ficha técnica.

- Generales: astenia.
- Gastrointestinales: sequedad de boca, estreñimiento, náuseas, molestias abdominales, disgeusia, flatulencia.
- Sistema nervioso central (SNC) y efectos psiquiátricos: vértigo, somnolencia, cefalea.
- Cardiovasculares: taquicardia, arritmias (arritmia atrial, arritmia nodal, extrasistolia supraventricular).
- Oftalmológicos: visión borrosa.
- Renales o urinarios: dificultad en la micción, retención urinaria, infección del tracto urinario, hematuria, nicturia, piuria.
- Respiratorios: faringitis.
- Tejido subcutáneo y piel: enrojecimiento facial.

### **Sobredosis:**

Sus síntomas son intensificación de los trastornos habituales del SNC (desde intranquilidad y excitación hasta una conducta psicótica), cambios circulatorios (rubor facial, descenso de la presión arterial, insuficiencia circulatoria, etc.), insuficiencia respiratoria, parálisis y coma.

Las medidas a tomar son:

- Administración de carbón activado.
- Inyección intravenosa lenta de fisostigmina. Adultos: 0,5 a 2,0 mg por vía intravenosa lentamente, repetida después de 5 minutos si es necesario, hasta un máximo de 5 mg. Niños: 0,01-0,05 mg/kg/dosis. Se puede repetir cada 10-20 min hasta una dosis máxima de 2 mg.
- La fiebre debe recibir tratamiento sintomático con la aplicación de paños húmedos o bolsas de hielo. En caso de intranquilidad o excitación pronunciada, se puede administrar diazepam 10 mg como inyección intravenosa. La taquicardia puede tratarse con propranolol intravenoso y la retención urinaria con sondaje vesical.
- En caso de agravamiento con parálisis de los músculos respiratorios, será necesario aplicar ventilación mecánica.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

Su uso concomitante con otros fármacos anticolinérgicos u otros agentes que compiten con el metabolismo enzimático a través del CYP3A4 puede aumentar la frecuencia o gravedad de la sequedad de boca, el estreñimiento y la somnolencia. Se recomienda vigilar.

Los agentes anticolinérgicos podrían, potencialmente, alterar la absorción de algunos fármacos administrados concomitantemente debido a sus efectos anticolinérgicos sobre la motilidad gastrointestinal.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

No se precisan condiciones especiales de almacenamiento o conservación.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

Existe una presentación en parche (no comercializada en nuestro país) que no tiene indicación autorizada en Pediatría.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 08/01/2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Batista Miranda JE, Arañó Bertran P, Caffaratti J, *et al.* Eficacia del cloruro de oxibutinina en niños con inestabilidad del detrusor y reflujo vesicoureteral. Anales Españoles de Pediatría 1997; 47,3:251-257.
- Mígueles C, Garat JM. Disfunción no neuropática del tracto urinario inferior en la infancia. En: García Nieto V, Santos F y Rodríguez Iturbe B (eds.), Nefrología pediátrica. 2.ª edición. Madrid: Editorial Aula Médica; 2006.
- Rodríguez Fernández LM, Fernández Fernández M. Enuresis y trastornos miccionales. En: Antón M y Rodríguez LM (coords.), Nefrología Pediátrica Manual Práctico. Asociación Española de Nefrología Pediátrica. Madrid: Editorial Panamericana; 2011.
- Rodríguez Fernández LM, Gracia Manzano S. Diagnóstico y tratamiento de la enuresis nocturna. En: Protocolos Diagnóstico Terapéuticos de la AEP: Nefrología Pediátrica; 2008.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado el 08/01/2021]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

**Fecha de actualización:** enero de 2021.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**