

RETEMIC[®]

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos
5 mg

RETEMIC®

cloridrato de oxibutinina

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 5 mg. Caixa contendo 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

cloridrato de oxibutinina (equivalente a 4,535 mg de oxibutinina)..... 5 mg

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

Excipientes: estearato de cálcio, lactose monoidratada, celulose microcristalina, azul brilhante 133 laca de alumínio e dióxido de silício

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) é indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas:

- Incontinência urinária;
- Urgência miccional;
- Noctúria e incontinência urinária 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

Vários estudos clínicos demonstraram a eficácia da oxibutinina no tratamento da incontinência urinária e da bexiga hiperativa.

A melhora sintomática com o uso de oxibutinina foi relatada em 3 estudos clínicos em mulheres idosas, com mais de 75 anos de idade (Szonyi G et al. *Oxybutynin with bladder retraining for detrusor instability in elderly people: a randomized controlled trial. Age Ageing* 1995; 24: 287-91; Goode PS et al.

Urodynamic changes associated with behavioral and drug treatment of urge incontinence in older women. J Am Geriatr Soc 2002; 50: 808-16; Ouslander JG et al. Overactive bladder: special considerations in the geriatric population. Am J Manag Care 2000; 6 Suppl. 11: S599-606).

No estudo de Szonyi e cols. foram estudadas 28 mulheres com idade > 70 anos que fizeram uso de oxibutinina 2,5 mg 2 vezes ao dia. Houve uma melhora significativa em relação ao placebo na frequência e incontinência urinária nas mulheres que fizeram uso do ativo. O efeito adverso mais comum foi boca seca (93 %), seguida por pirose (57 %).

Goode e cols. estudaram 35 mulheres com idade > 55 anos que fizeram uso de oxibutinina 2,5 a 5 mg 3 vezes ao dia. Houve melhora significativa na capacidade vesical e na frequência e incontinência urinárias. Ouslander e cols. estudaram 98 mulheres com idade ≥ 75 anos e observaram melhora nos episódios de urgência e incontinência urinárias.

Outros 4 estudos clínicos foram realizados comparando a oxibutinina (9 a 20 mg ao dia) com placebo em pacientes com hiperatividade do detrusor; suas características estão resumidas na **Tabela 1** (Riva D, Casolati E. *Oxybutynin chloride in the treatment of female idiopathic bladder instability. Results from doubleblind treatment. Clin Exp Obstet Gynecol 1984; 11: 37-42.*; Collas DM et al. *Oxybutynin with bladder retraining for detrusor instability in the elderly - a placebo controlled trial [abstract]. Age Ageing 1994; 23 Suppl. 2: 9*; Moore KH et al. *Oxybutynin hydrochloride (3 mg) in the treatment of women with idiopathic detrusor instability. Br J Urol 1990 Nov; 66: 479-85*; Tapp AJS et al. *The treatment of detrusor instability in postmenopausal women with oxybutynin chloride: a double blind placebo controlled study. British Journal of Obstetrics and Gynaecology, 1990;97, 521-526.*) Um destes estudos (Moore KH et al.) demonstrou melhora na urgência e incontinência urinárias em 60% das 49 mulheres durante o tratamento com oxibutinina versus 2% durante o placebo.

Tabela 1

Estudos de eficácia comparativa entre oxibutinina e placebo em pacientes com hiperatividade do detrusor.

Autores (casuística)	Média de idade	Dosagem da oxibutinina	Duração	Resultados de eficácia global
Collas e cols. (n=28)	82 anos	2,5 mg 2x/dia	6 semanas	Oxibutirina ≥ Placebo
Moore e cols. (n=49)	46,2 anos	3 mg 3x/dia	Não disponível	Oxibutirina ≥ Placebo
Riva e Casolati (n=24)	51,5 anos	5 mg 3x/dia	20 dias	Oxibutirina ≥ Placebo
Tapp e cols. (n=24)	61 anos	5 mg 4x/dia	14 dias	Oxibutirina ≥ Placebo

Um outro estudo comparou a oxibutinina 5 mg 3 vezes ao dia com placebo e com propantelina em 154 pacientes por 4 semanas (Thuroff JW et al. *Randomized, double-blind, multicenter trial on treatment of frequency, urgency and incontinence related to detrusor hyperactivity: oxybutynin versus propantheline*

versus placebo. J Urol 1991 Apr; 145:813-7). Os pacientes apresentavam hiperatividade do detrusor; houve uma tendência a um efeito melhor com relação aos sintomas de incontinência urinária com o uso da oxibutinina (58 % dos pacientes) do que com a propantelina (45 %) ou placebo (43 %).

Outro estudo foi realizado por Gajewski e cols. (Gajewski JB, Awad SA. *Oxybutynin versus propantheline in patients with multiple sclerosis and detrusor hyperreflexia. J Urol* 1986 May; 135: 966-8) em 34 pacientes com hiperatividade do detrusor consequente à esclerose múltipla no qual se comparou a oxibutinina 5 mg 3 vezes ao dia (n=19) com a propantelina 15 mg ao dia (n=15) por 6 a 8 semanas. A oxibutinina também se mostrou superior à propantelina.

A taxa global de bons resultados relatada com o uso da oxibutinina (> 50 % de melhora nos sintomas) varia de 61 a 86 % com a dose de 15 mg ao dia (Abramov Y, Sand PK. *Oxybutynin for treatment of urge urinary incontinence and overactive bladder: an updated review. Expert Opin Pharmacother.* 2004 Nov;5(11):2351-9).

Com relação à tolerabilidade, os estudos demonstram que os efeitos adversos com o uso da oxibutinina, apesar de comuns, não são irreversíveis e não ameaçam à vida. Em uma revisão com 192 pacientes que fizeram uso de oxibutinina, 76% dos pacientes apresentaram efeitos adversos (Baigrie RJ et al. *Oxybutynin: is it safe? Brit J Urol* 1988, 62: 319-32.) O efeito adverso mais comumente relatado foi boca seca, embora disfagia, úlcera gástrica, náusea, cefaleia, vertigem e sonolência também tenham sido relatados. Além disso, os estudos demonstram que os efeitos adversos da oxibutinina são dose-dependentes (Yarker YE et al. *Oxybutynin. A review of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties and its therapeutic use in detrusor instability. Drugs Aging (New Zealand)* 1995, 6(3): 243-262)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) exerce seu efeito antiespasmódico diretamente sobre o músculo liso e também inibe a ação muscarínica da acetilcolina sobre a musculatura lisa; ela apresenta somente um quinto da atividade anticolinérgica da atropina, porém tem uma atividade antiespasmódica vesical de 4 a 10 vezes superior. A oxibutinina não bloqueia os efeitos da acetilcolina nas junções neuromusculares, nem nos gânglios do sistema autônomo (efeitos antinicotínicos); ela também não tem efeito sobre a musculatura lisa 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 urinar. RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) diminui a urgência e a frequência urinárias, tanto nos episódios de incontinência como nas fases de micção voluntária.

Farmacocinética

A oxibutinina administrada por via oral é absorvida no trato gastrointestinal e apresenta um pico plasmático de cerca de 7 mcg/l, 50 minutos após a administração de 5 mg. Ela tem biodisponibilidade oral de aproximadamente 6%, liga-se às proteínas plasmáticas (>99%) e apresenta metabolização hepática (via CYP3A4), sofrendo metabolismo de primeira passagem e formando metabólitos ativos e inativos. A meia-vida de eliminação é de 2 a 3 horas e a excreção é urinária, como metabólitos e como droga não modificada (<0,1%).

Tempo médio estimado para início da ação

O tempo estimado para o início de ação é de 30 a 60 minutos, com o pico de ação ocorrendo após 3 a 6 horas. A duração do efeito é de 6 a 10 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) é contraindicado em casos de hipersensibilidade ao cloridrato de oxibutinina ou a qualquer dos componentes da formulação.

RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) é contraindicado para pacientes com glaucoma de ângulo fechado, com obstrução parcial ou total do trato gastrointestinal, íleo paralítico, atonia intestinal dos idosos, megacolon, megacolon tóxico, complicação de colite ulcerativa, colite grave e miastenia grave; ele também é contraindicado em pacientes com estado cardiovascular instável por hemorragia aguda e nos que apresentam uropatia obstrutiva ou retenção urinária.

-Durante a gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O produto RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) é de uso oral.

RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) deve ser administrado com cautela a pacientes expostos a altas temperaturas ambientais ou que tenham feito exercícios físicos intensos, pois a diminuição da transpiração pode provocar prostração e febre devido ao aquecimento corporal.

Os anticolinérgicos podem causar agitação, confusão mental, sonolência, tontura, alucinações e visão turva que podem diminuir as habilidades física e mentais; por essa razão, os pacientes devem ser avisados para ter cuidado na realização de atividades que exijam atenção, como conduzir veículos ou operar máquinas. Deve-se considerar redução da dose ou descontinuação do tratamento se ocorrerem

efeitos no sistema nervoso central (SNC). A administração de sedativos e de bebidas alcoólicas pode aumentar a sonolência causada pelo produto.

Deve-se ter cautela quanto do uso de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) em idosos e em pacientes com neuropatias autonômicas ou com insuficiência hepática ou renal.

A administração de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) 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, insuficiência coronariana, insuficiência cardíaca congestiva, arritmia cardíaca, taquicardia, hipertensão e hipertrofia prostática.

É necessário administrar o produto com cuidado em pacientes com hérnia de hiato associada à esofagite de refluxo, pois esta condição pode ser agravada pelos medicamentos anticolinérgicos.

RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) deve ser usado com cautela em pacientes com demência tratados com inibidores da colinesterase, pois pode haver agravamento da doença.

Caso o paciente em uso de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) apresente diarreia, deve-se considerar a possibilidade desta ser um sintoma inicial de obstrução intestinal incompleta, especialmente em pacientes com ileostomia ou colostomia.

Casos de angioedema envolvendo o rosto, lábios, língua e /ou laringe já foram relatados com o uso de oxibutinina; alguns casos ocorreram após uma única dose. RETEMIC® deve ser imediatamente descontinuado e tratamento prontamente instituído caso haja envolvimento da língua e da laringe.

Atenção:

Contém o corante azul brilhante 133 laca de alumínio.

Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido.

Gravidez

Os estudos realizados em animais não evidenciaram alteração da fertilidade ou dano fetal, contudo, a segurança do uso de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) em mulheres grávidas ou que venham a engravidar não foi estabelecida.

O produto não deve ser administrado em mulheres grávidas, a menos que o médico julgue que o benefício clínico 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 pelo leite materno, recomenda-se cautela se o produto for indicado para mulheres que estejam amamentando.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso Pediátrico

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

RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) não deve ser administrado a crianças com idade abaixo de cinco anos.

Uso em idosos:

Devem ser tomadas precauções quando RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) for usado em idosos. As doses e cuidados para pacientes idosos são os mesmos recomendados para os adultos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A oxibutinina não modifica o metabolismo dos fármacos metabolizados pelas enzimas microsossomais hepáticas (fenobarbital, fenitoína, warfarina, fenilbutazona e tolbutamida).

O uso simultâneo de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) com medicamentos antimuscarínicos potencializa seu efeito, bem como o efeito sedativo é aumentado com o uso de depressores do SNC.

Interações medicamento-exame laboratorial

Até o momento não existem dados que demonstrem a interferência de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) com os resultados de exames laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

RETEMIC® comprimido (cloridrato de oxibutinina) deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

Prazo de validade: de 24 meses a partir da 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® comprimido de 5 mg é azul, circular, côncavo, liso em ambas as 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

Uso Adulto:

A dose usual é de 1 comprimido de 5 mg, 2 a 3 vezes ao dia, por via oral; ou seja, 1 comprimido de 5 mg de 12 em 12 horas ou 1 comprimido de 8 em 8 horas.

Limite Máximo Diário: A dose máxima é de 1 comprimido de 5 mg, 4 vezes ao dia (a cada 6 horas).

Uso pediátrico acima de 5 anos:

A dose usual é de 1 comprimido de 5 mg, 2 vezes ao dia, por via oral; ou seja, 1 comprimido de 5 mg de 12 em 12 horas.

Limite Máximo Diário: A dose máxima é de 1 comprimido de 5 mg, 3 vezes ao dia (a cada 8 horas).

Geriatria

Devem ser tomadas precauções quanto ao uso de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) nos idosos. As doses e cuidados para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas ao cloridrato de oxibutinina são apresentadas a seguir, em ordem decrescente de frequência:

Reações muito comuns (> 1/10): tontura, sonolência, xerostomia, constipação e náuseas.

Reações comuns (>1/100 e <1/10): arritmia, dor precordial, hipotensão, edema, rubor, hipertensão, taquicardia, cefaleia, nervosismo, insônia, confusão mental, depressão, fadiga, prurido, xeroderma, hiperglicemia, diarreia, dispepsia, dor abdominal, garganta seca, disfagia, eructação, flatulência, refluxo gastroesofágico, vômitos, infecção do trato urinário, retenção urinária, cistite, disúria, polaciúria, fraqueza, artralgia, dor lombar, dor nos membros inferiores, visão turva, xeroftalmia, ceratoconjuntivite

seca, asma, bronquite, tosse, rouquidão, congestão nasal, nasofaringite, infecção do trato respiratório superior, sede aumentada, diminuição da transpiração.

Reações incomuns (>1/1.000 e < 1/100): anafilaxia, anorexia, ciclopegia, alucinações, disfunção erétil, supressão da lactação, diminuição da memória, midríase, reações psicóticas, intervalo Q-T prolongado, convulsões, glaucoma.

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

10. SUPERDOSE

Podem ocorrer reações relacionadas ao SNC (agitação, excitação, comportamento psicótico), ao 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 êmese (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 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0118.0108

Responsável Técnico: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39.282

Registrado e produzido por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo – SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/12/2025.

Retemic_com_VPS_v07



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

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 ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
17/12/2025	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	5 mg x30 comprimidos 5 mg x60 comprimidos
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
20/01/2025	0080610/25-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	5 mg x30 comprimidos 5 mg x60 comprimidos
							4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VPS	
27/04/2023	0420739/23-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP VPS	5 mg x30 comprimidos 5 mg x60 comprimidos

31/03/2021	1228135/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	4d. Mudança menor de sulco	31/03/2021	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	5mg x30 comprimidos 5mg x60 comprimidos
							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	
17/11/2020	4047263/20-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	5mg x30 comprimidos 5mg x60 comprimidos
29/05/2019	0482965/19-4	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	5mg x30 comprimidos 5mg x60 comprimidos
15/10/2015	09132161/15-3	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	5mg x30 comprimidos 5mg x60 comprimidos
							8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		
							5. Advertências e Precauções	VPS	
							9. Reações adversas		
31/01/2014	0086190/14-1	Notificação de Alteração de texto de Bula– RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	5mg x30 comprimidos 5mg x60 comprimidos
15/04/2013	0284576/13-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	5mg x30 comprimidos 5mg x60 comprimidos



¹ 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.

² 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).

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

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiveram suas bulas alteradas.

RETEMIC®

Apsen Farmacêutica S.A.
Xarope
1mg/mL

RETEMIC®

cloridrato de oxibutinina

APRESENTAÇÕES

Xarope 1 mg/mL. 1 frasco contendo 120 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ml de xarope contém:

cloridrato de oxibutinina (equivalente a 0,907 mg de oxibutinina)..... 1 mg

Excipientes q.s.p..... 1 mL

Excipientes: ácido cítrico monoidratado, glicerol, citrato de sódio, sorbitol, metilparabeno, água purificada, essência de aniz natural, sacarose e álcool etílico.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) é indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas:

- Incontinência urinária;
- Urgência miccional;
- Noctúria e incontinência urinária 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

Vários estudos clínicos demonstraram a eficácia da oxibutinina no tratamento da incontinência urinária e da bexiga hiperativa.

A melhora sintomática com o uso de oxibutinina foi relatada em 3 estudos clínicos em mulheres idosas, com mais de 75 anos de idade (Szonyi G et al. *Oxybutynin with bladder retraining for detrusor instability in elderly people: a randomized controlled trial. Age Ageing* 1995; 24: 287-91; Goode PS et al.

Urodynamic changes associated with behavioral and drug treatment of urge incontinence in older women. J Am Geriatr Soc 2002; 50: 808-16; Ouslander JG et al. Overactive bladder: special considerations in the geriatric population. Am J Manag Care 2000; 6 Suppl. 11: S599-606).

No estudo de Szonyi e cols. foram estudadas 28 mulheres com idade > 70 anos que fizeram uso de oxibutinina 2,5 mg 2 vezes ao dia. Houve uma melhora significativa em relação ao placebo na frequência e incontinência urinária nas mulheres que fizeram uso do ativo. O efeito adverso mais comum foi boca seca (93 %), seguida por pirose (57 %).

Goode e cols. estudaram 35 mulheres com idade > 55 anos que fizeram uso de oxibutinina 2,5 a 5 mg 3 vezes ao dia. Houve melhora significativa na capacidade vesical e na frequência e incontinência urinárias. Ouslander e cols. estudaram 98 mulheres com idade ≥ 75 anos e observaram melhora nos episódios de urgência e incontinência urinárias.

Outros 4 estudos clínicos foram realizados comparando a oxibutinina (9 a 20 mg ao dia) com placebo em pacientes com hiperatividade do detrusor; suas características estão resumidas na **Tabela 1** (Riva D, Casolati E. *Oxybutynin chloride in the treatment of female idiopathic bladder instability. Results from doubleblind treatment. Clin Exp Obstet Gynecol 1984; 11: 37-42.*; Collas DM et al. *Oxybutynin with bladder retraining for detrusor instability in the elderly - a placebo controlled trial [abstract]. Age Ageing 1994; 23 Suppl. 2: 9*; Moore KH et al. *Oxybutynin hydrochloride (3 mg) in the treatment of women with idiopathic detrusor instability. Br J Urol 1990 Nov; 66: 479-85*; Tapp AJS et al. *The treatment of detrusor instability in postmenopausal women with oxybutynin chloride: a double blind placebo controlled study. British Journal of Obstetrics and Gynaecology, 1990;97, 521-526.*) Um destes estudos (Moore KH et al.) demonstrou melhora na urgência e incontinência urinárias em 60% das 49 mulheres durante o tratamento com oxibutinina versus 2% durante o placebo.

Tabela 1

Estudos de eficácia comparativa entre oxibutinina e placebo em pacientes com hiperatividade do detrusor.

Autores (casuística)	Média de idade	Dosagem de oxibutinina	Duração	Resultados de eficácia global
Collas e cols. (n=28)	82 anos	2,5 mg 2x/dia	6 semanas	Oxibutirina ≥ Placebo
Moore e cols. (n=49)	46,2 anos	3 mg 3x/dia	Não disponível	Oxibutirina ≥ Placebo
Riva e Casolati (n=24)	51,5 anos	5 mg 3x/dia	20 dias	Oxibutirina ≥ Placebo
Tapp e cols. (n=24)	61 anos	5 mg 4x/dia	14 dias	Oxibutirina ≥ Placebo

Um outro estudo comparou a oxibutinina 5 mg 3 vezes ao dia com placebo e com propantelina em 154 pacientes por 4 semanas (Thuroff JW et al. *Randomized, double-blind, multicenter trial on treatment of*

frequency, urgency and incontinence related to detrusor hyperactivity: oxybutynin versus propantheline versus placebo. J Urol 1991 Apr; 145:813-7). Os pacientes apresentavam hiperatividade do detrusor; houve uma tendência a um efeito melhor com relação aos sintomas de incontinência urinária com o uso da oxibutinina (58 % dos pacientes) do que com a propantelina (45 %) ou placebo (43 %).

Outro estudo foi realizado por Gajewski e cols. (Gajewski JB, Awad SA. *Oxybutynin versus propantheline in patients with multiple sclerosis and detrusor hyperreflexia. J Urol* 1986 May; 135: 966-8) em 34 pacientes com hiperatividade do detrusor consequente à esclerose múltipla no qual se comparou a oxibutinina 5 mg 3 vezes ao dia (n=19) com a propantelina 15 mg ao dia (n=15) por 6 a 8 semanas. A oxibutinina também se mostrou superior à propantelina.

A taxa global de bons resultados relatada com o uso da oxibutinina (> 50 % de melhora nos sintomas) varia de 61 a 86 % com a dose de 15 mg ao dia (Abramov Y, Sand PK. *Oxybutynin for treatment of urge urinary incontinence and overactive bladder: an updated review. Expert Opin Pharmacother.* 2004 Nov;5(11):2351-9).

Com relação à tolerabilidade, os estudos demonstram que os efeitos adversos com o uso da oxibutinina, apesar de comuns, não são irreversíveis e não ameaçam à vida. Em uma revisão com 192 pacientes que fizeram uso de oxibutinina, 76% dos pacientes apresentaram efeitos adversos (Baigrie RJ et al. *Oxybutynin: is it safe? Brit J Urol* 1988, 62: 319-32.) O efeito adverso mais comumente relatado foi boca seca, embora disfagia, úlcera gástrica, náusea, cefaleia, vertigem e sonolência também tenham sido relatados. Além disso, os estudos demonstram que os efeitos adversos da oxibutinina são dose-dependentes (Yarker YE et al. *Oxybutynin. A review of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties and its therapeutic use in detrusor instability. Drugs Aging (New Zealand)* 1995, 6(3): 243-262)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) exerce seu efeito antiespasmódico diretamente sobre o músculo liso e também inibe a ação muscarínica da acetilcolina sobre a musculatura lisa; ela apresenta somente um quinto da atividade anticolinérgica da atropina, porém tem uma atividade antiespasmódica vesical de 4 a 10 vezes superior. A oxibutinina não bloqueia os efeitos da acetilcolina nas junções neuromusculares, nem nos gânglios do sistema autônomo (efeitos antinicotínicos); ela também não tem efeito sobre a musculatura lisa 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 urinar. RETEMIC® (cloridrato de

oxibutinina) diminui a urgência e a frequência urinárias, tanto nos episódios de incontinência como nas fases de micção voluntária.

Farmacocinética

A oxibutinina administrada por via oral é absorvida no trato gastrointestinal e apresenta um pico plasmático de cerca de 7 mcg/l, 50 minutos após a administração de 5 mg. Ela tem biodisponibilidade oral de aproximadamente 6%, liga-se às proteínas plasmáticas (>99%) e apresenta metabolização hepática (via CYP3A4), sofrendo metabolismo de primeira passagem e formando metabólitos ativos e inativos. A meia-vida de eliminação é de 2 a 3 horas e a excreção é urinária, como metabólitos e como droga não modificada (<0,1%).

Tempo médio estimado para início da ação

O tempo estimado para o início de ação é de 30 a 60 minutos, com o pico de ação ocorrendo após 3 a 6 horas. A duração do efeito é de 6 a 10 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) é contraindicado em casos de hipersensibilidade ao cloridrato de oxibutinina ou a qualquer dos componentes da formulação.

RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) é contraindicado para pacientes com glaucoma de ângulo fechado, com obstrução parcial ou total do trato gastrointestinal, íleo paralítico, atonia intestinal dos idosos, megacolon, megacolon tóxico, complicação de colite ulcerativa, colite grave e miastenia grave; ele também é contraindicado em pacientes com estado cardiovascular instável por hemorragia aguda e nos que apresentam uropatia obstrutiva ou retenção urinária.

-Durante a gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e/ou pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O produto RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) é de uso oral.

RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) deve ser administrado com cautela a pacientes expostos a altas temperaturas ambientais ou que tenham feito exercícios físicos intensos, pois a diminuição da transpiração pode provocar prostração e febre devido ao aquecimento corporal.

Os anticolinérgicos podem causar agitação, confusão mental, sonolência, tontura, alucinações e visão turva que podem diminuir as habilidades física e mentais; por essa razão, os pacientes devem ser

avisados para ter cuidado na realização de atividades que exijam atenção, como conduzir veículos ou operar máquinas. Deve-se considerar redução da dose ou descontinuação do tratamento se ocorrerem efeitos no sistema nervoso central (SNC). A administração de sedativos e de bebidas alcoólicas pode aumentar a sonolência causada pelo produto.

Deve-se ter cautela quanto do uso de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) em idosos e em pacientes com neuropatias autonômicas ou com insuficiência hepática ou renal.

A administração de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) 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, insuficiência coronariana, insuficiência cardíaca congestiva, arritmia cardíaca, taquicardia, hipertensão e hipertrofia prostática.

É necessário administrar o produto com cuidado em pacientes com hérnia de hiato associada à esofagite de refluxo, pois esta condição pode ser agravada pelos medicamentos anticolinérgicos.

RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) deve ser usado com cautela em pacientes com demência tratados com inibidores da colinesterase, pois pode haver agravamento da doença.

Caso o paciente em uso de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) apresente diarreia, deve-se considerar a possibilidade desta ser um sintoma inicial de obstrução intestinal incompleta, especialmente em pacientes com ileostomia ou colostomia.

Casos de angioedema envolvendo o rosto, lábios, língua e /ou laringe já foram relatados com o uso de oxibutinina; alguns casos ocorreram após uma única dose. RETEMIC® deve ser imediatamente descontinuado e tratamento prontamente instituído caso haja envolvimento da língua e da laringe.

Gravidez

Os estudos realizados em animais não evidenciaram alteração da fertilidade ou dano fetal, contudo, a segurança do uso de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) em mulheres grávidas ou que venham a engravidar não foi estabelecida.

O produto não deve ser administrado em mulheres grávidas, a menos que o médico julgue que o benefício clínico 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 pelo leite materno, recomenda-se cautela se o produto for indicado para mulheres que estejam amamentando.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso Pediátrico

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

RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) não deve ser administrado a crianças com idade abaixo de cinco anos.

Este medicamento contém 0,4% álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Uso em idosos:

Devem ser tomadas precauções quando RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) for usado em idosos. As doses e cuidados para pacientes idosos são os mesmos recomendados para os adultos.

Contém sorbitol (edulcorante).

Atenção: Contém sacarose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/mL. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A oxibutinina não modifica o metabolismo dos fármacos metabolizados pelas enzimas microsossomais hepáticas (fenobarbital, fenitoína, warfarina, fenilbutazona e tolbutamida).

O uso simultâneo de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) com medicamentos antimuscarínicos potencializa seu efeito, bem como o efeito sedativo é aumentado com o uso de depressores do SNC.

Interações medicamento-exame laboratorial

Até o momento não existem dados que demonstrem a interferência de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) com os resultados de exames laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

RETEMIC® xarope (cloridrato de oxibutinina) deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.

Prazo de validade: de 24 meses a partir da 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® xarope de 1 mg/mL é uma solução límpida, levemente opalescente, ligeiramente amarelada com odor característico de anis

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso Adulto

1 colher-medida (5 mg/5 mL) de xarope, 2 a 3 vezes ao dia, por via oral; ou seja, 1 colher-medida de 12 em 12 horas ou 1 colher-medida de 8 em 8 horas.

Limite Máximo Diário: A dose máxima é uma colher-medida, 4 vezes ao dia (a cada 6 horas).

Uso pediátrico acima de 5 anos

1 colher-medida (5 mg/5 mL) de xarope, 2 vezes ao dia, por via oral; ou seja, 1 colher-medida de 12 em 12 horas.

Limite Máximo Diário: A dose máxima é de uma colher-medida de xarope, 3 vezes ao dia (a cada 8 horas).

Geriatria

Devem ser tomadas precauções quanto ao uso de RETEMIC® (cloridrato de oxibutinina) nos idosos. As doses e cuidados para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas ao cloridrato de oxibutinina são apresentadas a seguir, em ordem decrescente de frequência:

Reações muito comuns (>1/10): tontura, sonolência, xerostomia, constipação e náuseas.

Reações comuns ($>1/100$ e $< 1/10$): arritmia, dor precordial, hipotensão, edema, rubor, hipertensão, taquicardia, cefaleia, nervosismo, insônia, confusão mental, depressão, fadiga, prurido, xeroderma, hiperglicemia, diarreia, dispepsia, dor abdominal, garganta seca, disfagia, eructação, flatulência, refluxo gastroesofágico, vômitos, infecção do trato urinário, retenção urinária, cistite, disúria, polaciúria, fraqueza, artralgia, dor lombar, dor nos membros inferiores, visão turva, xeroftalmia, ceratoconjuntivite seca, asma, bronquite, tosse, rouquidão, congestão nasal, nasofaringite, infecção do trato respiratório superior, sede aumentada, diminuição da transpiração.

Reações incomuns ($>1/1.000$ e $< 1/100$): anafilaxia, anorexia, ciclopegia, alucinações, disfunção erétil, supressão da lactação, diminuição da memória, midríase, reações psicóticas, intervalo Q-T prolongado, convulsões, glaucoma.

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

10. SUPERDOSE

Podem ocorrer reações relacionadas ao SNC (agitação, excitação, comportamento psicótico), ao 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 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0118.0108

Responsável Técnico: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39.282



Registrado e produzido por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo – SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/12/2025.

Retemic_xpe_VPS_v06



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

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 ²	Versões (VP/VPS) ₃	Apresentações relacionadas ⁴
17/12/2025	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	- 1mg/mL x 120mL;
							5. Advertências e precauções	VPS	
27/06/2025	0841937/25-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento?	VP	- 1mg/mL x 120mL;
							4. O que devo saber antes de usar este medicamento?		
							6. Como devo usar este medicamento?		
							DIZERES LEGAIS	VPS	
							4. Contraindicações		
5. Advertências e precauções									
		DIZERES LEGAIS							

27/04/2023	0420739/23-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 1mg/mL x 120mL;
17/11/2020	4047263/20-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	- 1mg/mL x 120mL;
29/05/2019	0482965/19-4	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 1mg/mL x 120mL;
15/10/2015	09132161/15-3	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	- 1 mg/mL x 120 ml.
							8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		
							5. Advertências e Precauções	VPS	
							9. Reações adversas		
31/01/2014	0086190/14-1	Notificação de Alteração de texto de Bula– RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 1 mg/mL x 120 ml.
15/04/2013	0284576/13-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	- 1 mg/mL x 120 ml.



¹ 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.

² 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).

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

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiveram suas bulas alteradas.

RETEMIC® UD

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos revestidos
de liberação prolongada
10 mg



RETEMIC[®] UD

cloridrato de oxibutinina

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de liberação prolongada de 10 mg. Caixa contendo 15 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:

cloridrato de oxibutinina (equivalente a 9,070 mg 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 e 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.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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.

Atenção:

Contém o corante dióxido de titânio.

Contém glicose e lactose (tipo de açúcares) abaixo de 0,25g/comprimido. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

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 criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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, midríase, 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 êmese (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

Registro: 1.0118.0108

Responsável Técnico: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39.282



Produzido por:

LABORATÓRIO ELEA PHOENIX S.A.

Av. Gral. Juan Gregorio Lemos, 2809 - Los Polvorines

Buenos Aires – Argentina

Importado e Registrado por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 - São Paulo – SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Centro de Atendimento ao Consumidor

0800 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

informed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S/A

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/12/2025.

RetemicUD_com_VPS_v08





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

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 ²	Versões (VP/VPS) 3	Apresentações relacionadas ⁴
17/12/2025	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	- 10mg x 15 comprimidos; - 10mg x 30 comprimidos
							5. Advertências e precauções	VPS	
04/06/2025	0753801/25-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste	VP	- 10mg x 15 comprimidos; - 10mg x 30 comprimidos

							medicamento? DIZERES LEGAIS		
							4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar DIZERES LEGAIS	VPS	
15/12/2022	5054479/22-8	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 COMPOSIÇÃO 5. Advertências e precauções 7. Cuidados com o armazenamento do medicamento DIZERES LEGAIS	VP VPS	- 10mg x 15 comprimidos; - 10mg x 30 comprimidos

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.

¹ 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.

² 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).

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

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