

Indicatie

- Verlichting van klachten zoals pollakisurie, nycturie, loze aandrang, en incontinentie bij mictiedrang voor zover deze het gevolg zijn van onstabiele, niet geïnhibeerde blaascontracties zowel van urologische als van neurologische oorsprong.(1,2)
- Symptomatische behandeling van loze aandrang, nycturie, strangurie, pollakisurie en urine-incontinentie als gevolg van onstabiele van de detrusorspier bij cystitis, prostatitis en urethritis.(1,2)

Standpunt Ephor en samenvatting

Flavoxaat wordt door Ephor niet geadviseerd als behandeling voor urine-incontinentie klachten wegens ontbreken van bewijs van effectiviteit bij ouderen en een slecht gebruiksgemak.(3)

Dosering: noodzaak van dosisaanpassing bij ouderen is niet bestudeerd.

Gebruiksgemak: drie- tot viermaal per dag na de maaltijd. De tabletten mogen niet worden fijngemalen.

Stopinformatie: advies van Ephor is, als flavoxaat toch wordt voorgeschreven, om de balans van werkzaamheid en bijwerkingen na 8-12 weken behandeling te evalueren.

Ervaring: er zijn geen ouderen in RCTs bestudeerd.

Effectiviteit: er zijn geen goed opgezette gecontroleerde studies met flavoxaat en geen specifieke informatie bij ouderen.

Bijwerkingen: met name anticholinerge bijwerkingen zoals duizeligheid, wazig zien, accommodatie-verlies, misselijkheid, braken, constipatie. De meest gemelde bijwerking van flavoxaat bij ouderen is jeuk. Wegens ontbreken van gecontroleerde studies is de veiligheid niet goed te bepalen.

Interactiepotentieel: geen relevante interacties bekend.

Farmacokinetiek: geen studies bij ouderen.

Uitgebreide tekst

Dosis

Noodzaak van dosisaanpassing bij ouderen is niet bestudeerd. De aanbevolen dosering is drie- tot viermaal per dag 1 omhulde tablet van 200 mg.

Zijn er leeftijd gerelateerd verschillen in dosis respons?

Niet bekend.

Doseringsaanpassing bij nierinsufficiëntie:

Niet bekend.

Doseringsaanpassing bij leverinsufficiëntie:

Niet bekend.

Gebruiksgemak**Doseringsfrequentie en toediening**

De dosisfrequentie is drie- tot viermaal per dag 1 tablet. De tabletten moeten bij voorkeur na de maaltijd (ter voorkoming van misselijkheid), worden ingenomen. De tabletten mogen niet fijngemalen worden.

Is de geneesmiddel inname bestudeerd bij ouderen?

Nee.

Stoppen van de medicatie**Is er informatie over stoppen van de medicatie bij ouderen?**

Nee. Het advies van Ephor is, als flavoxaat toch wordt voorgeschreven, om de balans van werkzaamheid en bijwerkingen na 8-1212 weken behandeling te evalueren.

Ervaring**Aantal ouderen bestudeerd in Randomized Controlled Trials (RCTs)**

Hoeveel patiënten >65 zijn er geïnccludeerd: niet bekend.

Hoeveel patiënten >75 zijn er geïnccludeerd: niet bekend.

Hoeveel patiënten >85 zijn er geïnccludeerd: niet bekend.

Praktijkervaring**Hoeveel patiënten gebruiken het middel in Nederland?(bron: GIP-databank 2017)**

65-74 jaar: 167 mannen en 255 vrouwen.

≥ 75 jaar: 274 mannen en 457 vrouwen.

Flavoxaat is sinds 1979 in de handel.

Effectiviteit

De effectiviteit van flavoxaat is niet te beoordelen, omdat er geen placebo of andere gecontroleerde studies beschikbaar zijn bij ouderen.

Wat is de number needed to treat (NNT) bij toepassing bij de (kwetsbare) oude patiënt?

De NNT kan niet worden bepaald.

Is de tijd tot effect van belang, zo ja is deze berekend bij ouderen?

Nee, volgens de bijsluitertekst wordt het effect wordt binnen 2 weken bereikt.(1)

Zijn er leeftijd gerelateerde verschillen in effectiviteit?

Niet bekend.

Bijwerkingen en veiligheid

Wat zijn de belangrijkste relevante bijwerkingen bij kwetsbare ouderen? Waar mogelijk worden deze vertaald naar incidentiecijfer of number needed to harm.

Duizeligheid, obstipatie, braken en droge mond worden als bijwerkingen beschreven.(1,2)

De NNH kan door gebrek aan studies met een vergelijking met placebo niet worden bepaald.

In de database van het bijwerkingencentrum Lareb zijn de meest gemelde reacties voor patiënten van 65-70 jaar onder meer misselijkheid en slaperigheid. Voor patiënten van 70-75 jaar zijn de gemelde reacties braken en oedeem. Voor patiënten ≥ 75 jaar zijn de meest gemelde reacties onder meer palpitations en malaise.(4)

In de Vigibase zijn jeuk, verstoring leverfunctie, pijn op de borst, braken, duizeligheid en verwardheid als klinisch relevante bijwerkingen bij ouderen te vinden.(5)

Wegens ontbreken van gecontroleerde studies is de veiligheid niet goed te bepalen.

Zijn er leeftijdgerelateerde verschillen in bijwerkingen?

Niet bekend.

Is een post-authorisatie safety studie bij ouderen gepland?

Nee, er zijn geen studies gepland.

Anticholinerge effecten

Verwardheid, duizeligheid, wazig zien, accommodatie verlies, misselijkheid, braken, obstipatie, droge mond/keel kunnen optreden (frequentie niet bekend).

Delier

Verwardheid is vermeld, frequentie niet bekend.

Duizeligheid

Kan optreden, frequentie niet bekend.

Valneiging en/of motorische functie

Duizeligheid kan optreden, frequentie niet bekend.

Sedatieve effecten

Slaperigheid is als bijwerking bij Lareb gemeld.(4)

Orthostatische effecten

Niet bekend.

Invloed op voedselinname

Problemen met slikken (dysfagie) of verstoring in het spijsverteringssysteem (dyspepsie), misselijkheid, braken en obstipatie kunnen optreden (frequentie niet bekend).

Hemostase

Eosinofilie kan optreden (frequentie niet bekend).

Cardiovasculaire bijwerkingen

Tachycardie, hartkloppingen en oedeem kunnen optreden (frequentie niet bekend).

Cognitie

Verwardheid, nervositeit en concentratiestoornissen kunnen optreden (frequentie niet bekend).

Interactiepotentieel

Zijn er belangrijke geneesmiddelen interacties?

Er zijn geen geneesmiddelen interacties bekend.

Zijn er belangrijke geneesmiddel-ziekte interacties?

In het geval van obstructieve aandoeningen van het maagdarmkanaal zoals pylorusstenose en neiging tot darmatonie is het gebruik van flavoxaat gecontra-indiceerd.

Flavoxaat kan door pupilverwijding de oogdruk verhogen en acuut glaucoom veroorzaken. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met glaucoom (met name gesloten hoek glaucoom) en bij patiënten met een slechte nierfunctie.(1)

Farmacokinetiek

Flavoxaathydrochloride, heeft een direct spasmolytische werking op de blaasspier zodat de blaas zich ontspant en de blaascapaciteit toeneemt. Het werkt als een directe antagonist op muscarinerge acetylcholine receptoren. De anticholinerge-parasympatholitische werking vermindert de spiertonus van de blaas.

Flavoxaat wordt na orale toediening goed geabsorbeerd. De maximale plasmaconcentratie wordt bereikt in 1-2 uur. Flavoxaat wordt gemetaboliseerd o.a. tot actief 3-methylflavon-8-carboxylzuur. Het wordt voor ongeveer 50% uitgescheiden via de urine. Ook is er uitscheiding via de feces (percentage niet bekend).

Is er een single-dose PK studie bij ouderen >65 verricht?

Nee.

Is er een multiple-dose PK studie bij ouderen >65 verricht?

Nee.

Is drug accumulatie te verwachten, zo ja in welke mate?

Nee.

Wordt het geneesmiddel gemetaboliseerd met een hoge extractieratio?

Nee.

Heeft het geneesmiddel een nauwe therapeutische breedte?

Nee.

Patiënten informatie in de bijsluiter

Is er specifieke informatie voor ouderen in de patiënten bijsluiter?

Bijwerkingen op de geestelijke gesteldheid: verwardheid (vooral bij ouderen).(1)

Referenties

1. Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en patiëntenbijsluiter [flavoxaat](#).
2. Preparaattekst Farmacotherapeutisch Kompas [flavoxaat](#).
3. Ephorrapport [muscarine-antagonisten](#).
4. www.lareb.nl
5. <http://www.vigiaccess.org>