

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Otilonio Stada 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 40 mg de otilonio bromuro.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Los comprimidos son redondos y de color blanco.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Otilonio comprimidos recubiertos con película está indicado para el tratamiento de estados espásticos y discinesias gastrointestinales en adultos

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

La dosis recomendada es de 40 mg de bromuro de otilonio (1 comprimido) dos o tres veces al día.

##### *Población pediátrica*

Otilonio no ha sido estudiado en niños ni adolescentes. Por lo tanto, la seguridad y eficacia no han sido establecidas y el producto no debe emplearse en niños ni adolescentes.

##### Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos deben tomarse 20 minutos antes de las comidas con medio vaso de agua. La duración máxima del tratamiento es de 4 semanas.

#### 4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al otilonio bromuro, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Obstrucción intestinal.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento debe administrarse con precaución en pacientes polimedicados y/o de edad avanzada, pacientes con glaucoma, hipertrofia de próstata, estenosis pilórica, insuficiencia hepática o renal, taquicardia, insuficiencia cardíaca, hipertiroidismo, colitis ulcerosa y reflujo esofágico.

##### *Población pediátrica*

No debe administrarse a niños y adolescentes.

##### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Fertilidad

No se dispone de información relativa al efecto de este medicamento sobre la fertilidad.

##### Embarazo

No hay datos relativos al uso de bromuro de otilonio en mujeres embarazadas.

No se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo.

##### Lactancia

Se desconoce si el bromuro de otilonio o sus metabolitos se excretan en leche materna.

No se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia .

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de otilonio sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante.

#### 4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se presentan clasificadas por órganos y sistemas, en orden descendiente de frecuencias (Muy frecuentes (=1/10); frecuentes (=1/100, <1/10); poco frecuentes (=1/1.000, <1/100); raras (=1/10.000, <1/1.000); muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida.):

Los efectos adversos que a continuación se describen para otilonio 40 mg, se han clasificado como de “*Frecuencia no conocida*” (al no poder estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles).

##### *Trastornos del sistema nervioso*

Frecuencia no conocida: Cefaleas.

##### *Trastornos gastrointestinales*

Frecuencia no conocida: Náuseas, vómitos, dolor epigástrico.

##### *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

Frecuencia no conocida: Urticaria

##### *Trastornos del oído y del laberinto*

Frecuencia no conocida: Vértigos

##### *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*

Frecuencia no conocida: Fatiga

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

### **4.9. Sobredosis**

No se han descrito casos de sobredosis.

En caso de sobredosis se pondrán en práctica las medidas estándar, lavado gástrico y tratamiento de soporte adecuado.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupofarmacoterapéutico: Medicamentos para trastornos funcionales gastrointestinales. Anticolinérgicos sintéticos, compuestos de amonio cuaternario. CódigoATC:A03AB06.

#### Mecanismo de acción

El principal mecanismo de acción del bromuro de otilonio resulta de sus propiedades antimuscarínicas y la actividad bloqueante de los canales del calcio, interfiriendo con la movilización de los flujos de calcio desde los depósitos intra y extracelulares.

Por otro lado, se ha visto que el bromuro de otilonio se une a los receptores de taquicinas en las células del músculo liso intestinal, suprimiendo las contracciones inducidas por taquicinas

#### Efectos farmacodinámicos

Presenta un efecto antiespasmódico que actúa directamente sobre la contracción del músculo liso del tracto digestivo

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

#### Absorción

Tras la administración por vía oral la absorción en el tracto digestivo es escasa.

#### Eliminación

La eliminación es principalmente por las heces de forma inalterada.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

No se dispone de datos preclínicos sobre seguridad.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

## **6.1. Lista de excipientes**

### Núcleo del comprimido

Celulosa microcristalina  
Almidón de maíz pregelatinizado  
Carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A)  
Glicerol diesterato  
Dimeticona

### Recubrimiento

Hipromelosa  
Dióxido de titanio  
Macrogol 6000  
Talco

## **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3. Periodo de validez**

3 años

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

## **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Los comprimidos se presentan en blísteres de PVC/Aluminio.

Se presenta en envases que contienen 60 comprimidos recubiertos con película.

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

79.383

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Enero 2015

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2015