

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Otilonio Teva 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 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 otilonio bromuro (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 principio activo, 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

### **Excipientes**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) 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 Teva 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: Nauseas, 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 (E171)

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 blisters (blisterPVC/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**

Teva Pharma, S.L.U.

C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª Planta, Alcobendas 28108 Madrid

España

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

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

Fecha de la primera autorización: 08/Enero/2015

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).