

Prospecto: información para el paciente

Otilonio Qualigen 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG otilonio bromuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Otilonio Qualigen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Otilonio Qualigen
3. Cómo tomar Otilonio Qualigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Otilonio Qualigen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Otilonio Qualigen y para qué se utiliza

Otilonio Qualigen contiene el principio activo otilonio bromuro, que pertenece a un grupo de medicamentos que actúan disminuyendo las contracciones intestinales.

Otilonio se utiliza para el tratamiento de los espasmos y alteraciones de la motilidad gastrointestinal en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Otilonio Qualigen

No tome Otilonio Qualigen:

- si es alérgico al otilonio bromuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece de obstrucción intestinal.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Otilonio Qualigen si:

- Está tomando varios medicamentos y/o es un paciente de edad avanzada
- tiene glaucoma (aumento de la presión en el ojo)
- tiene hipertrofia de próstata (agrandamiento de la próstata)
- tiene estenosis pilórica (dificultad en el paso del contenido del estómago al intestino)
- tiene problemas de hígado o de riñón
- tiene problemas de corazón como taquicardia (aumento del ritmo cardiaco)
- tiene hipertiroidismo (alteración de la glándula tiroidea con aumento de hormonas tiroideas)

- tiene colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria del intestino)
- tiene reflujo esofágico (paso del contenido del estómago al esófago).

Niños

No utilizar este medicamento en niños y adolescentes.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada deben tomar este medicamento con precaución .

Toma de Otilonio Qualigen con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando , ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La seguridad de uso de otilonio durante el embarazo y la lactancia no ha sido aún establecida.

Conducción y uso de máquinas

Otilonio no interfiere sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Otilonio Qualigen

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

3. Cómo tomar Otilonio Qualigen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

Forma de administración :

Los comprimidos se administran por vía oral.

Los comprimidos deben tomarse, aproximadamente 20 minutos antes de las comidas con medio vaso de agua.

La duración máxima del tratamiento es de 4 semanas.

En caso de reaparición de la sintomatología dolorosa, el médico debe evaluar la conveniencia de instaurar un nuevo tratamiento.

Si toma más Otilonio Qualigen del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Otilonio Qualigen

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- dolor de cabeza
- náuseas, vómitos, dolor en el estómago,
- urticaria
- vértigos
- fatiga

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Otilonio Qualigen

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los



medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Otilonio Qualigen

- El principio activo es otilonio bromuro. Cada comprimido contiene 40 mg de otilonio bromuro
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A), glicerol diesterato, y dimeticona.
- El recubrimiento es hipromelosa, macrogol 6000, dióxido de titanio y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Otilonio Qualigen se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son redondos y de color blanco.

Se presenta en blísteres de PVC/aluminio que contienen 60 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Neuraxpharm Spain, S.L.U.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí

Barcelona - España

Responsable de la fabricación

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.

Avda. Barcelona, 69

08970, Sant Joan Despí (Barcelona)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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.es/>