

## Prospecto: información para el paciente

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

#### 1. Qué es otilonio cinsa y para qué se utiliza

otilonio cinsa 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 cinsa

##### No tome otilonio cinsa

- si es alérgico al otilonio bromuro o a alguno 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 cinsa 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.

### **Ancianos**

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

### **Otros medicamentos y otilonio cinfa**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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.

### **otilonio cinfa contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar otilonio cinfa**

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 de otilonio (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 deberá evaluar la conveniencia de instaurar un nuevo tratamiento.

### **Si toma más otilonio cinfa del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar otilonio cinfa**

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](http://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 cinfa**

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

Este medicamento 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de otilonio cinfa**

- El principio activo es otilonio bromuro. Cada comprimido contiene 40 mg de otilonio bromuro.

- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado (de maíz), carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), glicerol diesterato, y dimeticona.
- El recubrimiento es: hipromelosa, macrogol 6000, dióxido de titanio (E-171) y talco.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

otilonio cinfa 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:**

Laboratorios Cinfa, S.A  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) – España

#### **Responsable de la fabricación:**

Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L  
Avda. Barcelona, 69  
08970, Sant Joan Despí (Barcelona)  
España

o

Laboratorios Cinfa, S.A  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) – España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** noviembre 2021

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/>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/79384/P\\_79384.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/79384/P_79384.html)

**Código QR a:** [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/79384/P\\_79384.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/79384/P_79384.html)