

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Otilonio Dari Pharma 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 de Otilonio Dari Pharma 40 mg 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 otilonio bromuro (1 comprimido) dos o tres veces al día.

Población pediátrica

Otilonio Dari Pharma 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.

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 ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); 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

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

Grupo farmacoterapéutico: 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 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

Dari Pharma, S.L.U.
Gran Via Carles III, 98, piso 10
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Septiembre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

-