

Motid[®]

Bromuro de Otilonio 40 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta Industria argentina

Fórmula cualicuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene: Bromuro de Otilonio 40 mg. Excipientes: Croscarmelosa sódica 10,0 mg, celulosa microcristalina PH 200 113,5 mg, almidón de maíz 5,0 mg, estearato de magnesio 1,5 mg, opadry white 5,0 mg.

Acción terapéutica

Antiespasmódico.

Indicaciones

Este producto está indicado para estados espasmódicos del intestino en adultos y niños mayores de 12 años de edad, especialmente en el síndrome del colon irritable. No usar para el cólico infantil.

Características farmacológicas

Acción farmacológica

El Bromuro de Otilonio es un compuesto de amonio cuaternario con propiedades relajantes del músculo liso.

El mecanismo de acción preciso por el cual este compuesto ejerce su acción farmacológica no está del todo aclarado, aunque datos experimentales han relacionado su efecto miorrelajante con el bloqueo de los canales L de calcio del músculo liso intestinal. La droga puede interactuar también con receptores muscarínicos, pero diversos ensayos clínicos han mostrado que, a las dosis empleadas, el Bromuro de Otilonio ejerce su acción espasmolítica sin producir efectos anticolinérgicos. Además, se ha encontrado un efecto antagonista del receptor PAF y de receptores NK2, pero no se conoce si esto repercute de alguna forma en la actividad terapéutica.

Farmacocinética

Los compuestos del tipo amonio cuaternario, como el Bromuro de Otilonio, tienen una pobre biodisponibilidad oral (5 %) y un bajo pasaje de la barrera hematoencefálica.

En estudios con voluntarios sanos a los que se les administró Bromuro de Otilonio marcado, los niveles plasmáticos fueron muy bajos y pudieron sólo ser detectados en general durante las primeras 6 horas luego de la administración. La excreción en orina fue muy baja: 0,71+ 0,12 % en 96 horas.

Después de este tiempo no pudo detectarse droga marcada en orina. La radiactividad fue casi totalmente excretada en las heces 97,1 + 4,5 % en 7 días. La mayoría de la radiactividad en las heces se asoció con Bromuro de Otilonio no modificado.

Posología y forma de administración

Un comprimido recubierto 2 a 3 veces al día.

Los comprimidos recubiertos 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.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a los excipientes.

No debe administrarse en la obstrucción intestinal.

Precauciones

Si bien el Bromuro de otilonio no presenta habitualmente efectos adversos de tipo antimuscarínico a las dosis recomendadas, se aconseja precaución al administrarlo en pacientes ancianos, especialmente en hombres con hipertrofia prostática y en caso de glaucoma, especialmente de ángulo estrecho.

Advertencias

Embarazo y lactancia

No se recomienda la administración durante el embarazo o la lactancia, ya que no hay datos relativos al uso de Otilonio en el embarazo y se desconoce si el bromuro de Otilonio o sus metabolitos se excretan en la leche materna.

Niños

El producto no será prescripto a niños, hasta tanto no se adquiera suficiente experiencia en el campo pediátrico.

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

Efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria

La influencia del Otilonio sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria es insignificante

Reacciones adversas

A la dosis recomendada, el Bromuro de Otilonio es generalmente bien tolerado.

Eventualmente puede causar en las personas sensibles un ligero cansancio, náuseas o ardor de estómago.

En un ensayo con 16 voluntarios sanos, el Bromuro de Otilonio no ha mostrado actividad antimuscarínica sistémica hasta una dosis de 240 mg diarios (6 comprimidos recubiertos), pero podrían ocurrir efectos tales como sequedad de mucosas, retención urinaria, constipación, visión borrosa, etc., a dosis mayores a las mencionadas.

Cefaleas, vómitos, náuseas, dolor epigástrico, urticaria, vértigo y fatiga que se han clasificado como *frecuencia no conocida* (a no poder estimarse la frecuencia a partir de datos disponibles).

Sobredosificación

Si se ingiere una sobredosis y se producen signos clínicos de intoxicación, son válidas las normas usuales de terapia contra intoxicaciones. No se conoce un

tratamiento específico. El paciente deberá ser tratado en forma sintomática y deberán instituirse medidas de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Presentaciones

Envases conteniendo 20 y 40 comprimidos recubiertos.

“ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.”

“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Modo de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente inferior a los 30°C, dentro de su envase original.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.843.

Dirección Técnica: Farm. Sergio Omar Berrueta

EUROFARMA ARGENTINA S.A

Avda. Gral San Martín 4550, La Tablada. Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión: diciembre 2017

Disposición ANMAT N° DI-2017-12258-APN-ANMAT#MS