

Monografía del Producto
Departamento Médico y Regulatorio
Cólica® tabletas recubiertas
Colistat® tabletas recubiertas
Bromuro de Otilonio 40mg

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cólica®/Colistat® Bromuro de Otilonio tabletas recubiertas de 40mg.

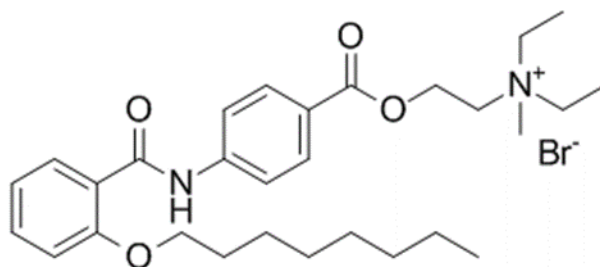
PRINCIPIO ACTIVO

Nombre químico: Dietilmetil-[2-[4-(2 octiloxi-benzamido) benzoiloxil]etil] bromuro amonio

Fórmula química: C₂₉H₄₃BrN₂O₄

Peso molecular: 563.6

Estructura química:



Número CAS: 26095-59-0

Código ATC: A03AB06

2. CATEGORÍA FARMACOLÓGICA

Medicamento para trastornos funcionales gastrointestinales. Anticolinérgico sintético, compuesto de amonio cuaternario.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Materia Prima
Otilonio de Bromuro.....40mg
Croscarmelosa sódica

Monografía del Producto
Departamento Médico y Regulatorio
Cólica® tabletas recubiertas
Colistat® tabletas recubiertas
Bromuro de Otilonio 40mg

Butilhidroxianisol
Celulosa microcristalina
Lactosa *
Estearil fumarato de sodio
Dióxido de silicio coloidal
Recubrimiento
Hidroxipropilmetilcelulosa
Lactosa monohidratada*
Polietilenglicol
Dióxido de titanio
Talco simple
Metilparabeno
Agua desionizada*
TOTAL

*Se evapora durante el proceso

4. FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas recubiertas

5. DATOS CLÍNICOS

5.1. Indicaciones terapéuticas

Cólica®/Colistat® Bromuro de Otilonio tabletas recubiertas de 40mg está indicado para el tratamiento de estados espásticos y discinesias gastrointestinales en adultos

5.2. Posología y forma de administración

Posología

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

Población pediátrica

Monografía del Producto
Departamento Médico y Regulatorio
Cólica® tabletas recubiertas
Colistat® tabletas recubiertas
Bromuro de Otilonio 40mg

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.

Tomar tratamiento completo.

5.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al otilonio bromuro, o a alguno de los excipientes
- Obstrucción intestinal.
- No debe administrarse a niños y adolescentes.
- Contraindicado en glaucoma e hipertrofia prostática.

5.4. 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.

Evitar su uso en obstrucción intestinal.

Administrar con precaución en población geriátrica.

Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

No se recomienda utilizar este producto durante el embarazo o el periodo de lactancia.

Precauciones Generales

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel como dermatitis por contacto o irritación de los ojos y membrana mucosa.

*Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa o a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Tener en cuenta en el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento contiene metilparabeno. Puede producir reacciones alérgicas y excepcionalmente broncoespasmo.

5.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones .

Monografía del Producto
Departamento Médico y Regulatorio
Cólica® tabletas recubiertas
Colistat® tabletas recubiertas
Bromuro de Otilonio 40mg

5.6. 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 .

5.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de otilonio sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es insignificante.

5.8. 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: 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

Monografía del Producto
Departamento Médico y Regulatorio
Cólica® tabletas recubiertas
Colistat® tabletas recubiertas
Bromuro de Otilonio 40mg

Frecuencia no conocida: Fatiga

5.9. 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.

6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

6.1. 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 musculo liso del tracto digestivo

6.2. 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.

6.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de datos preclínicos sobre seguridad.

7 . DATOS FARMACÉUTICOS

7.1 Incompatibilidades

No se conoce alguna.

Monografía del Producto
Departamento Médico y Regulatorio
Cólica® tabletas recubiertas
Colistat® tabletas recubiertas
Bromuro de Otilonio 40mg

7.2 Vida útil de almacenamiento

24 meses.

7.3 Precauciones especiales para el almacenamiento

Manténgase en un lugar fresco (no mayor a 30°C), seco, protegido de la luz y fuera del alcance de los niños.

7.4 Instrucciones para el uso y manipulación

Almacenar a una temperatura menor a 30°C, protegido de la luz y fuera del alcance de los niños.

Presentaciones

Caja con 30 Tabletas Recubiertas.

Caja con 100 Tabletas Recubiertas.

Caja con 2 Tabletas Recubiertas Muestra Médica.

9. REFERENCIAS

- https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/79384/FT_79384.html.pdf
- Resolución N° 609 de 15 de septiembre de 2017. **Nuevas disposiciones sobre la información de excipientes que deben ser declarados en el inserto y monografía de los Medicamentos de Uso Humano**". Dirección de Farmacias y Drogas, Republica de Panamá.

revisión: abril de 2019