



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

---

**CÓLICA® tabletas recubiertas**  
**COLISTAT® tabletas recubiertas**

**BROMURO DE OTILONIO 40MG**

4 de Mayo, 2016

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

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

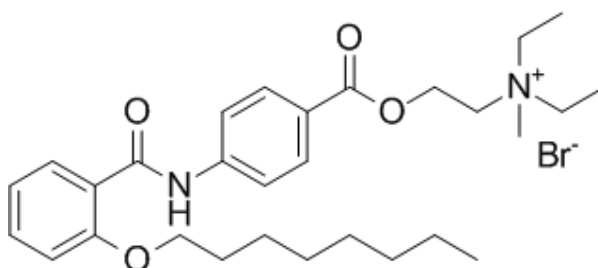
### PRINCIPIO ACTIVO

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

**Fórmula química:** C<sub>29</sub>H<sub>43</sub>BrN<sub>2</sub>O<sub>4</sub>

**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

Cada tableta recubierta contiene:

<b>Materia Prima</b>	<b>Cantidad</b>
Otilonio bromuro	40.0000mg
Lactosa monohidratada granular	37.5000mg
Lactosa monohidratada	0.5000mg
Metilparabeno	0.0500mg
Otros excipientes	c.s.p.

## 4. FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas recubiertas.

## 5. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

### 5.1. Indicaciones

Está indicado para el tratamiento de estados espásticos y discinesias gastrointestinales en adultos.

### 5.2. Dosis y método de administración

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

Los comprimidos deben tomarse 20 minutos antes de las comidas con medio vaso de agua. La duración máxima del tratamiento es de 4 semanas.

**Población pediátrica y adolescente:** bromuro de 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 esta población.

Vía de administración: oral.

### 5.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al bromuro de otilonio o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Está igualmente contraindicado en casos de Obstrucción intestinal.
- No debe administrarse a niños y adolescentes.

### 5.4. Advertencias especiales y precauciones para el 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.

#### **Población geriátrica**

Administrar con precaución.

#### **Precauciones generales**

\*\*Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

---

\*\*Contraindicado en glaucoma, hipertrofia prostática.

\*\*Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

\*\*Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene metilparabeno.

### **5.5. Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones.

### **5.6. Embarazo, fertilidad y lactancia**

#### 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.

#### Fertilidad

No se dispone de información relativa al efecto de este medicamento sobre la fertilidad.

### **5.7. Efectos sobre la habilidad para conducir y operar maquinaria**

La influencia de Bromuro 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 Bromuro de 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

**5.9. Sobredosis y/o intoxicación accidental**

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.

**5.10. Datos preclínicos sobre seguridad**

No se dispone de datos preclínicos sobre seguridad.

**6. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**6.1. Propiedades farmacodinámicas**

Mecanismo de acción

Bromuro de Otilonio tiene actividad antiespasmódica de acción musculotrópica, es decir, actúa directamente sobre la contracción muscular. El mecanismo de acción consiste en bloquear los canales de calcio presentes en el músculo liso. Esto supone el bloqueo tanto de la entrada de calcio ( $Ca^{+2}$ ) a las células, como la liberación de calcio ( $Ca^{+2}$ ) a partir de los depósitos intracelulares. Parecería que el bloqueo de estos canales también implica el bloqueo de la liberación de neurotransmisores de las terminaciones nerviosas de las células del músculo liso. Por otro lado, se ha visto que el Bromuro de Otilonio bloquea receptores de neuroquinina en las células del músculo liso intestinal, suprimiendo las contracciones.

Efectos farmacodinámicos

No se encuentra información.

---

## 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.

## 7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Consérvese a una temperatura no mayor a 30°C y protegido de la luz. Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

## 8. PRESENTACIONES

- Presentación Comercial: Cajax2, 3 y 10 blísteres x 10 tabletas recubiertas c/u + inserto.
- Muestra Médica: Caja x1 blíster x 2 y 7 tabletas recubiertas c/u + inserto.
- Presentación Hospitalaria: Caja x 50 y 100 blísteres x 10 tabletas recubiertas c/u + inserto.

## 9. REFERENCIAS

1. Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Base de Datos en línea]. Consultada el 4 de mayo del 2016. Disponible en: [http://aemps.gob.es/cima/dohtml/ft/79383/FichaTecnica\\_79383.html](http://aemps.gob.es/cima/dohtml/ft/79383/FichaTecnica_79383.html)
2. Sweetman SC (ED). (2008). Martindale: Guía Completa de Consulta Farmacoterapéutica (3ª ed.) España: S.L. Pharma Editores. pp. 2312.
3. Otilonium. DRUG DETAILS. Micromedex 2.0 [Base de datos en internet]. Truven Health Analytics Inc. [actualizada en setiembre 2014]. Greenwood Village, CO. Disponible en: <http://www.micromedexsolutions.com>. Accesado 13 enero, 2015.
4. Brunton L, Chabner B, Knollman B. (2012). Goodman & Gilman Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica (12va ed.) México, D.F.: McGraw Hill. pp. 1340.
5. Otilonium Bromide. MARTINDALE. Micromedex 2.0 [Base de datos en internet] Truven Health Analytics Inc. [actualizada en setiembre 2014]. Greenwood Village, CO. Disponible en: <http://www.micromedexsolutions.com>. Accesado 13 enero, 2015.
6. Ficha técnica de Otilonio Qualigen, Ministerio de Salud de España [Base de datos en internet] [Actualizado en enero del 2015]: [http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs//ft/79382/FT\\_79382.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs//ft/79382/FT_79382.pdf) Accesado el 26 de setiembre, 2015.