

Dolodigest[®]

Bromuro de Otilonio 40 mg
Comprimidos Recubiertos

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:
Bromuro de Otilonio.....40 mg
Excipientes c.s.p.

Grupo Farmacoterapéutico

Antiespasmódico. Código ATC: A03AB06

Indicaciones

Este producto está indicado para estados espasmódicos del intestino en adultos especialmente en el síndrome del colon irritable.

En estados espásticos y disquinesias del canal digestivo.

Como premedicación para los pacientes que van a ser sometidos a estudios endoscópicos.

Propiedades:

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 miorelajante 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 colinérgicos.

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, tiene 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 solo 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 radioactividad fue casi totalmente excretada en las heces: 97.1 + 4.5% en 7 días. La mayoría de la radioactividad 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, antes de los alimentos según criterio médico.

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. Como espasmolítico coadyuvante en la endoscopia digestiva, se han administrado dosis de 40 mg la noche anterior y 40 mg por la mañana el día del procedimiento.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a los excipientes.

No debe administrarse en la obstrucción intestinal.

Se desconocen los efectos del bromuro de otilonio sobre la reproducción humana, tampoco se han realizado estudios en animales.

En consecuencia, no se recomienda la administración de este fármaco durante el embarazo.

Advertencias:

Embarazo y Lactancia: No se aconseja su administración durante el embarazo.

Niños: El producto no será prescrito a los niños, hasta tanto no se adquiera suficiente experiencia en el campo pediátrico.

Precauciones:

Si bien el Bromuro de Otilonio no presenta habitualmente efectos adversos de tipo antimuscarínicos a las dosis recomendadas, se aconseja precaución al administrarlo en pacientes ancianos, especialmente en hombres con hipertrofia prostática; en caso de glaucoma (especialmente de ángulo estrecho) y en caso de estenosis pilórica.

No se han descrito interacciones del bromuro de otilonio con otros fármacos, suplementos alimentarios o hierbas medicinales.

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 en el 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 mucosa, retención urinaria, constipación, visión borrosa, etc., a dosis mayores a las mencionadas.

Sobredosisificación

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 sobredosisificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología.

Almacenamiento

No dejar al alcance de los niños.

Almacenar a menos de 30 °C, protegido de la luz y la humedad.

Presentación

Caja comercial con 20 comprimidos recubiertos.

Elaborado por:

Laboratorios Federales Argentinos S.A.

Paraná, Entre Ríos, Argentina

Para: **LUVECK MEDICAL CORP.**

2797 NW 105th Avenue

Miami, Florida 33172, USA

Versión: 1

Rev.: 07/2022



Si presentas alguna reacción adversa debido a este u otro medicamento de Luveck

Repórtalo aquí: www.luveck.com/farmacovigilancia