

## SPASMODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL



LABORATORIOS RECALCINE S.A.  
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios  
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile  
Fono: 6746900- Fax: 6781650

SPASMODOX  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg

CONFIDENCIAL

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### SPASMODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg

#### COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:  
Otilonio bromuro 40,00 mg

Excipientes: Excipientes, **c.s.:** Celulosa microcristalina, almidón de maíz, lactosa monohidrato, crospovidona, colorante D y C amarillo N°10 laca alumínica, colorante FD y C azul N°1 laca alumínica, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, talco, dióxido de titanio, colorante FD y C amarillo N°6 laca alumínica (**amarillo crepúsculo**).

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUJETO, REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
26 JUN 2012	
N° Ref.:	RF276717/11
N° Registro:	F-19470/12
Firma Profesional:	<i>[Firma]</i>

#### ACCION FARMACOLÓGICA:

Otilonio bromuro (OB) es un compuesto de amonio cuaternario, cuya acción espasmolítica, selectiva en el tracto gastrointestinal distal, se debe principalmente a su propiedad miolítica. Este medicamento modifica los flujos de  $Ca^{+2}$  de los compartimentos extracelulares e intracelulares en el músculo liso intestinal, es escasamente absorbido, por lo que ejerce su acción a nivel local sin efecto sistémico considerable.

El otilonio bromuro modula los flujos de calcio en las células del músculo liso intestinal. Su mecanismo de acción consiste en el bloqueo de los canales de calcio presentes en el músculo liso. Ello supone el bloqueo tanto de la entrada de  $Ca^{+2}$  en las células como de la liberación de  $Ca^{+2}$  de los depósitos intracelulares. El bloqueo de estos canales también implica el bloqueo de la liberación de transmisores desde las terminaciones nerviosas que inervan las células del músculo liso.

Otilonio bromuro antagoniza los receptores de taquiquininas en las células del músculo liso intestinal y terminaciones nerviosas aferentes, modulando así el desarrollo de la hiperalgesia intestinal.

Otilonio bromuro restaura la motilidad fisiológica y mejora el umbral al dolor a los estímulos intestinales.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

**SPASMODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg  
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

LABORATORIOS RECALCINE S.A.  
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios  
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile  
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

SPASMODOX  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg

CONFIDENCIAL

**FARMACOCINÉTICA:**

Otilonio bromuro se absorbe escasamente tras la administración oral (<3%), lo que fue demostrado en un estudio de otilonio bromuro marcado con C<sup>14</sup>.

La pequeña fracción absorbida se elimina rápidamente de la circulación a través del tracto biliar.

El fármaco no atraviesa la barrera hematoencefálica.

La vía más importante de eliminación está representada por las heces.

Una confirmación de la acción especialmente local del fármaco deriva de los estudios farmacocinéticos realizados con cromatografía gaseosa o con otilonio bromuro marcado con C<sup>14</sup>, en voluntarios sanos y en pacientes adecuados para el uso del fármaco. La absorción oral resultó ser muy limitada y sólo se encontraron trazas de radioactividad en el plasma.

La excreción urinaria fue del 0,71% +/- 0,12% para un período de 7 días. La radioactividad restante (97,1% +/- 4,5%) se recuperó casi totalmente en las heces en forma de fármaco inalterado, como fue demostrado por un examen cromatográfico de las heces. La excreción total en orina y heces fue de 97,8 % +/- 4,5% en 7 días.

Con el objeto de confirmar el perfil farmacocinético demostrado por vía oral, se realizaron estudios administrando el fármaco a dosis elevadas, directamente sobre la mucosa gastrointestinal. Se evaluó el grado de absorción tras la aplicación local por vía endoscópica de 300 mg de otilonio bromuro a 10 pacientes, midiendo por HPLC los niveles plasmáticos alcanzados a los 30 minutos, 1, 2 y 4 horas de la instilación. El pico de concentración plasmática de otilonio bromuro se alcanzó tras la 1ª hora, obteniéndose niveles muy bajos (media = 21,68 ng/ml; SD = 16,85 ng/ml). A las 4 horas, la mayoría de los pacientes presentó niveles muy bajos o indetectables.

Este estudio confirma que la absorción del otilonio bromuro administrado en forma de solución endoscópica es mínima. Estos datos, previsibles dada la escasa liposolubilidad de la molécula, coinciden con los resultados observados tras la administración del fármaco por vía oral.

En otro estudio de idénticas características, se demostró que tras la administración oral o mediante instilación intraluminal de otilonio bromuro marcado con C<sup>14</sup> y determinando la radioactividad de diversas secciones del tubo digestivo, se observa una localización preferente de la droga a nivel de la musculatura del colon, indicando su selectividad de acción.

**SPASMODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg  
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

LABORATORIOS RECALCINE S.A.  
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios  
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile  
Fono: 6746900- Fax: 6781650

SPASMODOX  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg

CONFIDENCIAL

**INDICACIÓN:**

Indicado en el Síndrome de Intestino Irritable, para el tratamiento sintomático del dolor, malestar y distensión abdominal provocados por los estados espásticos y discinesias del tracto digestivo.

**POSOLÓGÍA:**

Vía de Administración: Oral.

**Dosis habitual en adultos:** 40 mg dos o tres veces al día.

La duración máxima del tratamiento puede variar de 4 a 6 semanas.

En caso de reaparición de la sintomatología dolorosa, el médico deberá evaluar la conveniencia de instaurar un nuevo tratamiento.

**Modo de administración:** Los comprimidos de otilonio bromuro deben tomarse aproximadamente 20 minutos antes de las comidas, con un vaso de agua.

**CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad al otilonio bromuro o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- No debe administrarse en caso de obstrucción intestinal.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

- Embarazo: Se desconocen los efectos del otilonio bromuro sobre la reproducción humana. Tampoco se han realizado estudios en animales. En consecuencia no se recomienda la administración de este fármaco a mujeres embarazadas
- Lactancia: Se desconoce si el otilonio bromuro se excreta en la leche materna. Dada sus pequeñas concentraciones en el plasma materno deberían ser mínimas las concentraciones en la leche materna. En cualquier caso, hasta que se tenga una mayor información no se recomienda utilizar este fármaco durante la lactancia.
- Geriátrica: Debe administrarse con precaución en pacientes ancianos.
- Otilonio bromuro debe ser utilizado con precaución en pacientes con glaucoma, hipertrofia prostática benigna y estenosis pilórica.

**SPASMODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg  
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

LABORATORIOS RECALCINE S.A.  
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios  
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile  
Fono: 6746900- Fax: 6781650

SPASMODOX  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg

**CONFIDENCIAL**

- El uso del fármaco requiere la previa exclusión de cualquier patología orgánica digestiva.

**REACCIONES ADVERSAS:**

A las dosis usuales y debido a su mínima absorción sistémica, el otilonio bromuro es generalmente bien tolerado. Eventualmente puede causar en las personas sensibles un ligero cansancio, náuseas o ardor de estómago.

**INTERACCIONES:**

Hasta el momento no se han descrito interacciones de medicamentos con otilonio bromuro.

**SOBREDOSIS:**

La absorción del otilonio bromuro es muy pequeña y la porción absorbida es metabolizada y eliminada por la bilis y la orina. Una gran cantidad de medicamento se excreta inalterada por las heces dentro de 48 hrs., por lo cual no existe riesgo de sobredosis.

En caso de ingestión accidental de una gran cantidad de medicamento de una sola vez, se deberá contactar en forma urgente al médico o el paciente debe acudir al servicio de urgencia más cercano.

**PRESENTACIÓN:**

Envases con xx comprimidos recubiertos.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**ALMACENAMIENTO:**

Almacenar en un lugar fresco y seco, a no más de 25° C y fuera del alcance de los niños.

**SPASMODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg**  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**



LABORATORIOS RECALCINE S.A.  
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios  
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile  
Fono: 6746900- Fax: 6781650

SPASMODOX  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg

CONFIDENCIAL

**BIBLIOGRAFÍA**

- Micromedex Healthcare Series, Drugdex® System, Drugdex® Evaluations.  
<http://www.thomsonhc.com/micromedex2/librarian/PFDefaultActionId/evidencexpert.Int>
- Monografía Debromu  
Laboratorios Dinafarma, S.A. de C.V.  
<http://www.prvademecum.com/PRData/NEWProducto.asp?P=12469>
- Vademecum, Otilonio bromuro  
<http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/o011.htm>
- Dra. Cyntia Monti  
**Otilonio bromuro**  
Revista de la Sociedad de Medicina Interna de Buenos Aires  
[http://www.smiba.org.ar/med\\_interna/vol\\_04/04\\_03\\_05.htm](http://www.smiba.org.ar/med_interna/vol_04/04_03_05.htm)
- Battaglia G, Morselli-Labate, AM, Camarri E, Francavilla A, De Marco F, Mastropaolo G, Naccarato R.  
**Otilonium bromide in irritable bowel syndrome: a double-blind, placebo controlled, 15-week study.**  
Aliment Pharmacol Ther. 12(10): 1003-1010, 1998
- Presentación Menarini Internacional  
**Spasmomem - Otilonium bromide**  
<http://www.ibs.org.il/doc-room/spasmomen.ppt>

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

100