

Prospecto: información para el paciente

Otilonio Stada 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Otilonio bromuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Otilonio Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Otilonio Stada
3. Cómo tomar Otilonio Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Otilonio Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Otilonio Stada y para qué se utiliza

Otilonio Stada contiene el principio activo otilonio bromuro, que pertenece a un grupo de medicamentos que actúan disminuyendo las contracciones intestinales.

Otilonio Stada se utiliza para el tratamiento de los espasmos y alteraciones de la motilidad gastroin-testinal en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Otilonio Stada

No tome Otilonio Stada:

- si es alérgico al otilonio bromuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece de obstrucción intestinal.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Otilonio Stada si:

- Está tomando varios medicamentos y/o es un paciente de edad avanzada
- tiene glaucoma (aumento de la presión en el ojo)
- tiene hipertrofia de próstata (agrandamiento de la próstata)

- tiene estenosis pilórica (dificultad en el paso del contenido del estómago al intestino)
- tiene problemas de hígado o de riñón
- tiene problemas de corazón como taquicardia (aumento del ritmo cardiaco)
- tiene hipertiroidismo (alteración de la glándula tiroides con aumento de hormonas tiroideas)
- tiene colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria del intestino)
- tiene reflujo esofágico (paso del contenido del estómago al esófago).

Niños

No utilizar este medicamento en niños y adolescentes.

Ancianos

Los pacientes de edad avanzada deben tomar este medicamento con precaución .

Toma de Otilonio Stada con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando , ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La seguridad de uso de Otilonio Stada durante el embarazo y la lactancia no ha sido aún establecida.

Conducción y uso de máquinas

Otilonio Stada no interfiere sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Otilonio Stada

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 1 comprimido de Otilonio Stada (40 mg de bromuro de otilonio) dos o tres veces al día, según criterio médico.

Forma de administración:

Los comprimidos se administran por vía oral.

Los comprimidos 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.

Si toma más Otilonio Stada del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Otilonio Stada

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- dolor de cabeza
- náuseas, vómitos, dolor en el estómago,
- urticaria
- vértigos
- fatiga

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Otilonio Stada


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece el envase después de “CAD”.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Otilonio Stada

- El principio activo es otilonio bromuro. Cada comprimido contiene 40 mg de otilonio bromuro.
- Los demás componentes son: Celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, carboximetilalmidón de patata sódico (tipo A), glicerol diesterato, y dimeticona.

- El recubrimiento es hipromelosa, macrogol 6000, dióxido de titanio y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Otilonio Stada se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son redondos y de color blanco.

Se presenta en blisters de PVC/aluminio que contienen 60 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

España

info@stada.es

Responsable de la fabricación

Laboratorios Lesvi S.L

Avda. Barcelona, 69

08970, Sant Joan Despí (Barcelona)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>