



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

9277

BUENOS AIRES, **05 NOV 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000425-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BROMOTIL / OTILONIO BROMURO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OTILONIO BROMURO 40 mg, aprobada por Certificado Nº 55.403.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Rp
7

MLG / LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

9 2 7 7

Que a fojas 102 y 103 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada BROMOTIL / OTILONIO BROMURO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OTILONIO BROMURO 40 mg, aprobada por Certificado Nº 55.403 y Disposición Nº 0929/10, propiedad de la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 81 a 89, para los prospectos y de fojas 90 a 101, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 0929/10 los prospectos autorizados por las fojas 81 a 83 y la información para el paciente autorizada por las fojas 90 a 93, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

Rp. 176 / LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **9 2 7 7**

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.403 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

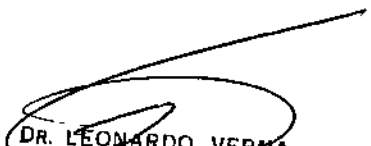
ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000425-15-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

9 2 7 7


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

Rp.

766



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9.277**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.403 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BROMOTIL / OTILONIO BROMURO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OTILONIO BROMURO 40 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0929/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-015215-05-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 0929/10 (prospectos)	Prospectos de fs. 81 a 89, corresponde desglosar de fs. 81 a 83. Información para el paciente de fs. 90 a 101, corresponde desglosar de fs. 90 a 93.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Rp. 7/25 / LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 55.403 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....


Expediente N° 1-0047-0000-000425-15-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

9 2 7 7

nlc


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETQ N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

9277
05 NOV 2015

Prospecto: Información para el paciente

BROMOTIL
OTILONIO BROMURO 40MG
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **BROMOTIL** comprimidos recubiertos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **BROMOTIL** comprimidos recubiertos
3. Cómo tomar **BROMOTIL** comprimidos recubiertos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **BROMOTIL** comprimidos recubiertos
6. Información adicional

1. QUE ES BROMOTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y PARA QUE SE UTILIZA.

BROMOTIL comprimidos recubiertos contiene Otilonio Bromuro como principio activo. El Bromuro de Otilonio pertenece al grupo de los antiespasmódicos indicado en estados espasmódicos del intestino delgado en adultos, especialmente en el síndrome del colon irritable.

2. QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR BROMOTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

No tome BROMOTIL comprimidos recubiertos

- Si es alérgico al Otilonio Bromuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (se incluye una lista completa en la sección 6).
- Si padece obstrucción intestinal.

Tenga especial cuidado con BROMOTIL comprimidos recubiertos

Si cualquiera de las siguientes condiciones le afecta a usted, dígaselo a su médico, **antes** de tomar **BROMOTIL** comprimidos recubiertos:

- glaucoma (aumento de la presión en el ojo), especialmente de ángulo estrecho.
- hipertrofia prostática.
- alteraciones del riñón.
- alteraciones del hígado.
- taquicardia

266

QUIMICA KRISTON S.A.I.C.
DRA. M. E. DIAZ DE LIANO
Directora Técnica
M.N. 8860 - M.P. 10620

- insuficiencia cardíaca.
- hipertiroidismo (alta actividad de la glándula tiroides).
- colitis ulcerosa.
- esofagitis por reflujo.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Su médico debe decidir si puede tomar **BROMOTIL** comprimidos recubiertos con otros medicamentos.

No comience ni deje de tomar cualquier medicamento, incluyendo los que se venden sin receta, remedios naturales y a base de hierbas, antes de comprobarlo con su médico o farmacéutico.

Toma de **BROMOTIL** comprimidos recubiertos con alimentos y bebidas

BROMOTIL comprimidos recubiertos debe ser tomado aproximadamente 20 minutos antes de las comidas, con al menos medio vaso de agua.

Uso en niños

BROMOTIL comprimidos recubiertos no debe usarse en niños.

Embarazo y lactancia

No se aconseja su administración durante el embarazo y la lactancia.

Uso en ancianos

Se debe utilizar con precaución especialmente en hombres con hipertrofia prostática.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas ya que produce somnolencia y visión borrosa.

Información importante acerca de algunos de los componentes de **BROMOTIL** comprimidos recubiertos

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR **BROMOTIL** COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Tome siempre **BROMOTIL** comprimidos recubiertos tal como le haya indicado su médico exactamente. Debe comprobar con su médico o farmacéutico si no está seguro.

La dosis normal recomendada es de 1 comprimido recubierto de 40mg 2 o 3 veces al día.
La duración máxima del tratamiento es de 4 semanas.

Tome **BROMOTIL** comprimidos recubiertos aproximadamente a la misma hora cada día.

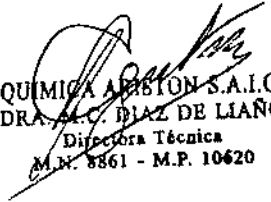
Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico

No deje de tomar este medicamento sin consultarlo con su médico (ver sección "Si interrumpe el tratamiento con **BROMOTIL** comprimidos recubiertos.").

Si toma más **BROMOTIL** comprimidos recubiertos del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico,

716


 QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
 DRA. M.C. DIAZ DE LIANO
 Directora Técnica
 M.N. 8361 - M.P. 10620

9 2 7 7

92

concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología HOSPITAL DE PEDIATRIA DR RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.HOSPITAL A POSADAS (011) 4654-6648/4658-7777.HOSPITAL FERNANDEZ (011) 4808-2655/4801-7767 HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115 indicando el producto y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar BROMOTIL comprimidos recubiertos

Tome el comprimido en cuanto se acuerde y continúe con el siguiente a la hora de costumbre. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con BROMOTIL comprimidos recubiertos

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **BROMOTIL** comprimidos recubiertos. No suspenda el tratamiento antes aunque se encuentre mejor ya que los síntomas podrían volver a aparecer si termina el tratamiento demasiado pronto. Siga rigurosamente el tratamiento según las instrucciones de su médico en el tiempo de mantenimiento que establezca.

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, **BROMOTIL** comprimidos recubiertos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los más frecuentes son:

- cansancio
- náuseas
- vómitos
- dolor abdominal
- sequedad de mucosas (por ejemplo la boca)
- palpitaciones (latidos del corazón rápidos o irregulares)
- cefalea
- vértigo (sensación de que todo da vueltas)
- dilatación de la pupila (los círculos negros del centro del ojo se agrandan)
- visión borrosa
- retención urinaria
- ardor de estómago

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Sitio web: www.laboratorio-ariston.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. CONSERVACION DE BROMOTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

766

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. LAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8461 - M.P. 10620

9277

93

Mantener los comprimidos a una temperatura no mayor a los 30°C en su empaque original junto con su prospecto.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar **BROMOTIL** comprimidos recubiertos después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACION ADICIONAL.

Composición de BROMOTIL comprimidos recubiertos.

El principio activo es el Otilonio Bromuro.

Cada comprimido recubierto contiene 40,00mg de Otilonio Bromuro. Los demás componentes son: Celulosa Microcristalina, Lactosa Monohidrato, Aerosil 200, Estearato de Magnesio, Methocel E 15, Talco, Polietilenglicol 6000, Dióxido de Titanio.

PRESENTACIONES:

Envase conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

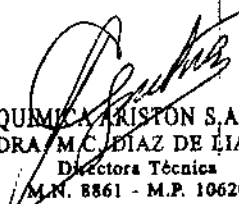
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 55.403**

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C. O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires.

276


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DÍAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

9277



Prospecto: PARA EL PROFESIONAL

BROMOTIL
OTILONIO BROMURO 40MG
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Otilonio Bromuro 40mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Aerosil 200, Estearato de magnesio, Methocel E-15, Talco, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio.

Acción terapéutica
Antiespasmódico.

Indicaciones

Este producto está indicado para estados espasmódicos del intestino en adultos, especialmente en el síndrome del colon irritable. No usar para el cólico infantil.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

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 el bloqueo de los canales L de calcio del músculo liso intestinal. La droga puede interactuar también 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 anticolinérgicos. 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.

FARMACOCINETICA

Los compuestos del tipo amonio cuaternario, como el Bromuro de otilonio, tienen 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 sólo 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 radiactividad fue casi totalmente excretada en las heces 97,1 + 4,5 % en 7 días. La mayoría de la radiactividad en las heces se asoció con Bromuro de otilonio no modificado.

POSOLOGIA/DOSIFICACION-MODO DE ADMINISTRACION

La posología deberá adecuarse al cuadro clínico que presente el paciente y al criterio del profesional médico.

MLG

QUIMICA ARISTON S.A.
DRA. M.C. ELIZABETH DE LIANG
Directora Técnica
M.N. 9867 - M.P. 10620

A continuación se detalla la posología media de orientación.

Adultos: Un comprimido recubierto de 40mg 2 ó 3 veces al día.

Los comprimidos recubiertos deberán ser ingeridos aproximadamente 20 minutos antes de las comidas, con al menos medio vaso de agua.

La duración máxima del tratamiento es de 4 semanas.

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

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con hipersensibilidad conocida al Otilonio Bromuro o a cualquier uiera de los componentes de la formulación.

No deberá administrarse en la obstrucción intestinal.

PRECAUCIONES:

Si bien el Bromuro de Otilonio no presenta habitualmente efectos adversos de tipo antimuscarínico a las dosis recomendadas, debe administrarse con especial precaución en caso de padecer alguna alteración del riñón o del hígado, taquicardia, insuficiencia cardíaca, hipertiroidismo, colitis ulcerosa o esofagitis por reflujo. Se recomienda especial precaución si va a conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa, ya que produce somnolencia y visión borrosa. Debe administrarse con precaución también en pacientes ancianos, especialmente en hombres con hipertrofia prostática y en caso de glaucoma, especialmente de ángulo estrecho.

ADVERTENCIAS:

Embarazo y lactancia

No se aconseja su administración durante el embarazo.

Niños

El producto no será prescripto a niños, hasta tanto no se adquiriera suficiente experiencia en el campo pediátrico.

REACCIONES ADVERSAS:

Generalmente es bien tolerado a las dosis aconsejadas. Sin embargo, puede ocasionar en personas sensibles y en forma rara ligero cansancio, náuseas y ardor de 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), pero podrían ocurrir efectos tales como sequedad de mucosas, retención urinaria, constipación, visión borrosa, etc., a dosis mayores a las mencionadas.

Los más frecuentes son: náuseas, vómitos, dolor abdominal, sequedad de boca, palpitaciones, cefalea, vértigo, dilatación de la pupila, visión borrosa y retención urinaria.

SOBREDOSIFICACION

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 sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRIA DR RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247. HOSPITAL A POSADAS (011) 4654-6648/4658-7777. HOSPITAL FERNANDEZ (011) 4808-2655/4801-7767
HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115.

726

QUIMICA ARISTO S.A.
DRA. M.C. DIAZ DE LLANU
Directora Técnica
M.N. 5561 - M.P. 10620

9 2 7 7



PRESENTACIONES: Envases conteniendo 20 y 60 comprimidos recubiertos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener los comprimidos a una temperatura no mayor a los 30°C en su empaque original junto con su prospecto.

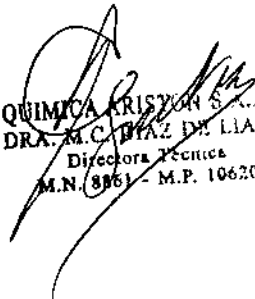
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 55.403**

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.L.C. O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires.

876


QUIMICA ARISTON S.A.L.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIANO
Directora Técnica
M.N. 3861 - M.P. 10620