



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12258-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-011623-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011623-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MOTID / BROMURO DE OTILONIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BROMURO DE OTILONIO 40 mg, aprobada por Certificado N° 52.843.

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 N°: 5904/96 y Circular N° 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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MOTID / BROMURO DE OTILONIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BROMURO DE OTILONIO 40 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-24084312-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-24084669-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.843, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011623-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.01 10:02:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.12.01 10:02:31 -0300'

**Motid®****Bromuro de Otilonio 40 mg****COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**Venta bajo receta
Industria argentina**Fórmula cualicuantitativa**

Cada comprimido recubierto contiene: Bromuro de Otilonio 40 mg. Excipientes: Croscarmelosa sódica 10,0 mg, celulosa microcristalina PH 200 113,5 mg, almidón de maíz 5,0 mg, estearato de magnesio 1,5 mg, opadry white 5,0 mg.

Acción terapéutica

Antiespasmódico.

Indicaciones

Este producto está indicado para estados espasmódicos del intestino en adultos y niños mayores de 12 años de edad, especialmente en el síndrome del colon irritable.

No usar para el cólico infantil.

Características farmacológicas**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 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.

Farmacocinética

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.

Posología y forma de administración

Un comprimido recubierto 2 a 3 veces al día.

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.



EUROFARMA ARGENTINA SA
ROBERTO CARLUCCI
APODERADO

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. LAULA M. BUDNIK
IF-2017-24084312-APN
Página 1 de 3



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

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a los excipientes.
No debe administrarse en la obstrucción intestinal.

Precauciones

Si bien el Bromuro de otilonio no presenta habitualmente efectos adversos de tipo antimuscarínico a las dosis recomendadas, se aconseja precaución al administrarlo en pacientes ancianos, especialmente en hombres con hipertrofia prostática y en caso de glaucoma, especialmente de ángulo estrecho.

Advertencias

Embarazo y lactancia

No se recomienda la administración durante el embarazo o la lactancia, ya que no hay datos relativos al uso de Otilonio en el embarazo y se desconoce si el bromuro de Otilonio o sus metabolitos se excretan en la leche materna.

Niños

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

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.

Efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria

La influencia del Otilonio sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria es insignificante

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 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 recubiertos), pero podrían ocurrir efectos tales como sequedad de mucosas, retención urinaria, constipación, visión borrosa, etc., a dosis mayores a las mencionadas.

Cefaleas, vómitos, náuseas, dolor epigástrico, urticaria, vértigo y fatiga que se han clasificado como *frecuencia no conocida* (a no poder estimarse la frecuencia a partir de datos disponibles).

Sobredosificación

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 Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ROBERTO CARLUCCI
ASODERADO

página 2 de 3

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAULA M. BUDNIK
DIRECCIÓN GENERAL
M.B. 19103

Página 2 de 3

Presentaciones

Envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Modo de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente inferior a los 30°C. dentro de su envase original.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.843.

Dirección Técnica: Farm. Paula M. Budnik.

EUROFARMA ARGENTINA S.A

Avda. Gral San Martín 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión:



EUROFARMA ARGENTINA S.A
ROBERTO CARLUCCI
APODERADO

EUROFARMA ARGENTINA S.A
FARM. PAULA M. BUDNIK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M. 1003

Página 3 de 3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2017-24084312-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Octubre de 2017

Referencia: prospectos 11623-17-6 certif 52843

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.12 16:02:22 -03'00'

María Liliána Chiesa
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.12 16:02:22 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MOTID®
Bromuro de Otilonio 40 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, 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 ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto:

1. Qué es MOTID® y para qué se utiliza
2. Que contiene MOTID®
3. Antes de usar MOTID®
4. Cómo usar MOTID®
5. Posibles efectos adversos
6. Conservación de MOTID®
7. Información adicional

1. Qué es MOTID® y para qué se utiliza

MOTID® pertenece a un grupo de medicamentos que actúan disminuyendo las contracciones del intestino y se utiliza para el tratamiento de los espasmos (contracciones) en adultos y niños mayores de 12 años de edad, especialmente en el síndrome del colon irritable (trastorno del intestino que produce dolor o molestia abdominal, estreñimiento o diarrea).

No usar para el cólico infantil (llanto intenso y prolongado en los primeros meses de vida).

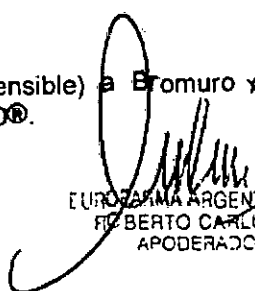
2. QUE CONTIENE MOTID®

El principio activo es Bromuro de Otilonio. Cada comprimido recubierto contiene: Bromuro de Otilonio 40 mg. *Excipientes:* Croscarmelosa sódica 10,0 mg, celulosa microcristalina PH 200 113,5 mg, almidón de maíz 5,0 mg, estearato de magnesio 1,5 mg, opadry white 5,0 mg.


3. ANTES DE USAR MOTID®

No use MOTID®:

- Si es alérgico (hipersensible) a Bromuro de Otilonio, o a cualquiera de los demás componentes de MOTID®.


EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ROBERTO CARLUCCI
APODERADO

IF-2017-24084669-APN-DERM#ANMAT


EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARMACIA S. M. BUDNIK
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19103



Eurofarma

Ampliando horizontes



- Si tiene obstrucción intestinal (ocurre cuando la comida o heces no pueden salir del intestino)

Tenga especial cuidado con MOTID®:

Este medicamento es solo para adultos y niños mayores de 12 años. Consulte a su médico si este medicamento se ha prescrito a un niño menor de 12 años.

Antes del tratamiento con MOTID® informe a su médico si alguna de las siguientes situaciones le afecta:

- 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 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).

Uso de otros medicamentos

Antes del tratamiento con MOTID® informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta; incluso si está tomando medicamentos a base de plantas medicinales o vitaminas y minerales fuertes.

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. Su médico decidirá si puede tomar MOTID® durante este periodo.

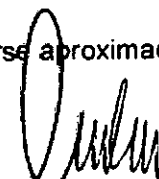
No se aconseja tomar MOTID® durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos en la conducción y uso de máquinas con el uso de MOTID®.

4. Cómo usar MOTID®

Los comprimidos recubiertos deben tomarse aproximadamente 20 minutos antes de las comidas, con medio vaso de agua.


EUROFARMA ARGENTINA S/A
ROBERTO CARLUCCI
APODERADO

IF-2017-24084669-APN-DERM#ANMAT


EUROFARMA ARGENTINA S/A
FARM. PAULA BUDNIK
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.P. 19103



Eurofarma

Ampliando horizontes



Tome un comprimido recubierto 2 a 3 veces al día.

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 tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

Si omitió una dosis de MOTID®

Si usted olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si falta poco tiempo para su siguiente toma, no tome la dosis que olvidó. No tome una dosis doble (dos dosis a la vez) para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con MOTID®

No deje de usar el medicamento sin consultar a su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, MOTID® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Su médico le informará de los posibles efectos adversos, y le explicará los riesgos y beneficios de su tratamiento. Algunos de estos efectos adversos se deben tratar inmediatamente, ver también la información en la sección "Tenga especial cuidado con MOTID®".

A la dosis recomendada, MOTID® es generalmente bien tolerado. Eventualmente puede causar en las personas sensibles un ligero cansancio, náuseas o ardor de estómago.

A dosis mayores a la recomendada, MOTID® puede producir sequedad de mucosas, dificultad para orinar, constipación, visión borrosa.

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

Dolor de cabeza, vómitos, urticaria, vértigo, fatiga.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

6. Conservación de MOTID®

Conservar a temperatura ambiente inferior a los 30°C, dentro de su envase original.

7. Información adicional

¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

Si ingiere una sobredosis de MOTID® consulte al médico que le administra el medicamento y concorra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247. IF-2017-24084669-APN-DERM#ANMAT

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ROBERTO CARRELLI
APODERADO

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAULA M. BUDNIK
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19103

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

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

Presentaciones

Envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

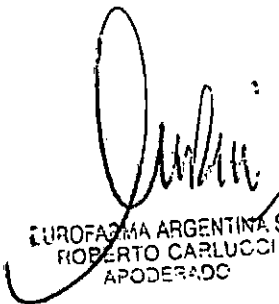
"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS."

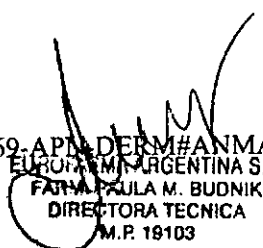
"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 52.843**

EUROFARMA ARGENTINA S.A
Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada.
Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Directora técnica: Farm. Paula M. Budnik
Tel: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión ANMAT:


EUROFARMA ARGENTINA S.A.
ROBERTO CARLUCCI
APODERADO


EUROFARMA ARGENTINA S.A.
PAULA M. BUDNIK
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19103

IF-2017-24084669-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24084669-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Octubre de 2017

Referencia: inf para el paciente 11623-17-6 certif 52843

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN, cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2017.10.12 16:03:47 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN, cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.10.12 16:03:47 -03'00'