FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DORALIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DORALIN ~~40 mg~~ comprimidos recubiertos **40 mg**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DORALIN ~~40 mg~~ comprimidos recubiertos **40 mg**

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de otilonio bromuro.
Excipientes: ~~almidón de arroz, lactosa monohidrato, almidón glicolato de sodio tipo A, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 4000, macrogol 6000, talco, c.s.~~ **De acuerdo a lo aprobado por el Registro Sanitario**~~.~~

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS NUEVOS
19 MAY 2021
Firma Profesional

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Indicado en el síndrome de intestino irritable, para el tratamiento sintomático del dolor, malestar y distensión abdominal provocados por los estados espásticos y discinesias ~~de las partes distales~~ del tracto digestivo.

4.2 Posología y forma de administración

Vía de administración: Oral

Dosis habitual en adultos: 40 mg dos o tres veces al día.
La duración ~~máxima~~ del tratamiento ~~puede variar de~~ **hasta por** 10 a 15 semanas **y condicionado a la evaluación del médico tratante**.
En caso de reaparición de la sintomatología dolorosa, la dosis se prescribe según el cuadro clínico y la respuesta al tratamiento y de acuerdo con las pautas terapéuticas para el tratamiento de IBS.

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DORALIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg

Poblaciones especiales
Pacientes con insuficiencia hepática o renal
No es necesario ajustar la dosis.

Personas mayores
No es necesario ajustar la dosis.

Población pediátrica
Los datos clínicos sobre el uso de otilonio bromuro en pacientes pediátricos menores de 18 años son limitados, por lo que este medicamento no está recomendado para su uso en esta población.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No debe administrar en caso de obstrucción intestinal.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se requiere precaución cuando se usa en pacientes **polimedicados y/o de edad avanzada** con glaucoma, hipertrofia prostática, ~~y~~ estenosis pilórica, **insuficiencia hepática o renal, taquicardia, insuficiencia cardíaca, hipertiroidismo, colitis ulcerosa y reflujo esofágico**.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se realizaron estudios de interacción del otilonio bromuro con otros productos.
Parece que el efecto del otilonio bromuro sobre el tiempo total de tránsito gastrointestinal, a la dosis recomendada de 40 mg 2 o 3 veces al día, no es relevante para la absorción de otros medicamentos concomitantes tomados por vía oral.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos clínicos sobre el uso de otilonio bromuro en mujeres embarazadas y lactantes. Los estudios en animales no mostraron efectos embriotóxicos, teratogénicos o mutagénicos o toxicidad reproductiva o de desarrollo. Como todos los medicamentos, DORALIN sólo debe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

recomendarse a mujeres embarazadas y madres lactantes sólo si es absolutamente necesario y bajo una estrecha supervisión médica.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

DORALIN no tiene o tiene influencia insignificante sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

En el ensayo clínico realizado con otilonio bromuro, el fármaco fue bien tolerado. El evento adverso notificado es muy poco en número y superponible a los reportados en los grupos de fármacos placebo / referencia (véase la tabla siguiente).

Lista tabulada de reacciones adversas recogidas durante los ensayos clínicos
La frecuencia de reacciones adversas que se producen en pacientes tratados con otilonio bromuro se clasifica de la siguiente manera: Frecuentes (≥1 / 100 a <1/10), poco frecuentes (≥1 / 1.000 a <1/100) y raros (≥1 / 10.000 a <1 / 1.000)

Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes: Boca seca Náusea Dolor abdominal superior
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes: Prurito Eritema
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuentes: Fatiga Astenia
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes: Dolor de cabeza
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuentes: Vértigo

Durante la vigilancia post-comercialización, se han recibido informes aislados sobre reacciones de hipersensibilidad cutánea (urticaria, angioedema). Debido a que estas reacciones se informan

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DORALIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg

Toxicidad crónica: los estudios en animales no mostraron anomalías hematológicas o histológicas a dosis de otilonio bromuro de 80 mg / kg durante 180 días.
Embriotoxicidad: no se observaron efectos embriotóxicos y teratogénicos en ratas y conejos a dosis de hasta 60 mg / kg.
Genotoxicidad: los ensayos no clínicos estándar in vitro e in vivo no han demostrado ningún potencial mutagénico del otilonio bromuro.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

~~Lactosa monohidrato~~
~~Almidón de arroz~~
~~almidón glicolato de sodio tipo A~~
~~Estearato de magnesio~~
~~Hipromelosa~~
~~Dióxido de titanio~~
~~Macrogol 4000 y 6000~~
~~Talco~~ **De acuerdo a la última fórmula autorizada para el registro sanitario.**

6.2 Incompatibilidades

No conocida.

6.3 Periodo de validez

36 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Almacenar a no más de 30°C.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Estuche de cartulina impreso o etiquetado que contiene blíster PVDC-PVC opaco/aluminio impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DORALIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No hay precauciones especiales.
Los medicamentos no utilizados o los residuos deberán eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

Fabricado por:
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES Srl.
Via Campo Di Pile 67.100
L'Aquila, ITALIA

Importado por:
DEUTSCHE PHARMA S.A.
Barros Errázuriz 1900, oficinas 101 y 102,
Providencia – Santiago.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL