RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

OBIMAL 40 mg compresse rivestite

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita contiene:
Principio attivo: Otilonio bromuro 40 mg

Eccipienti con effetti noti: lattosio
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Colon irritabile e manifestazioni spastico-dolorose del tratto enterico distale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia
Una compressa rivestita 2-3 volte al giorno, secondo il giudizio del medico.
Durata del trattamento: secondo prescrizione medica.
Modo di somministrazione
Uso orale

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Da usare con cautela nei soggetti con glaucoma, ipertrofia prostatica, stenosi pilorica.
Questo medicinale contiene lattosio, pertanto i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Sebbene non siano stati segnalati negli animali effetti embriotossici, teratogeni o di mutagenesi, come per tutti i farmaci il suo uso in donne in gravidanza e durante l'allattamento deve essere limitato nei casi di riconosciuta necessità e sotto il controllo diretto del medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

OBIMAL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Nell'esperienza post-marketing sono state raccolte segnalazioni spontanee delle seguenti reazioni avverse. Non è possibile stimare realisticamente la frequenza di queste reazioni, che pertanto risulta non nota.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: Orticaria

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

Nell'animale, l'otilonio bromuro si è dimostrato praticamente privo di tossicità.

Di conseguenza anche nell'uomo non dovrebbero insorgere particolari problemi dovuti a sovradosaggio. Nel caso specifico, si consiglia un'eventuale terapia sintomatica e di supporto.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: anticolinergici sintetici, composti ammonici quaternari, codice ATC: A03AB06

L'otilonio bromuro è dotato di intensa azione spasmolitica sulla muscolatura liscia dell'apparato digerente. La sua azione si esplica mediante l'inibizione della contrazione delle fibrocellule muscolari lisce, attraverso l'interferenza della mobilizzazione degli ioni Ca^{++} extra ed intra cellulari.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Dati sperimentali hanno mostrato che dopo somministrazione per via orale, l'assorbimento è scarsissimo (circa il 5% della dose somministrata); la maggior parte della quota assorbita viene eliminata per via biliare.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta : per os nessuna mortalità fino a 1500 mg/Kg nel ratto e fino a 1000 mg/Kg nel cane.

Tossicità cronica: negli animali da esperimento la somministrazione per os dell'otilonio bromuro alla dose di 80 mg/Kg somministrata per 180 giorni, non ha determinato nessuna modificazione degli esami ematochimici ed istologici.

Teratologia: nessun effetto embriotossico o teratogeno nel ratto e nel coniglio anche per dosi di 60 mg/Kg.

Mutagenesi: nessun effetto mutagenetico nei numerosi tests effettuati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Ogni compressa rivestita contiene:
Nucleo: lattosio, amido, sodio amido glicolato, magnesio stearato.
Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido, macrogol, talco.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Scatola di cartone contenente 30 compresse rivestite confezionate in blister di PVC ed Alluminio.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A. – Via Lungo l'Ema, 7 – Bagno a Ripoli – Firenze.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

OBIMAL 40 mg compresse rivestite – 30 compresse
A.I.C. n° 027172030

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 2 Novembre 1989
Data del rinnovo più recente: 31 Maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).