

Prospecto: información para el usuario

BUSCAPINA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Butilbromuro de escopolamina

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Buscapina y para qué se utiliza

El principio activo de Buscapina pertenece a un grupo de medicamentos denominados Alcaloides semisintéticos de la Belladona, compuestos de amonio cuaternario. Posee acción antiespasmódica sobre el músculo liso de los tractos gastrointestinal, biliar y genitourinario.

Buscapina se utiliza para el tratamiento de los espasmos del tracto gastrointestinal, espasmos y trastornos de la motilidad (disquinesias) de las vías biliares y espasmos del tracto genitourinario, en adultos y niños mayores de 6 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Buscapina

No tome Buscapina

- Si es alérgico a butilbromuro de escopolamina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece de aumento de la presión del ojo (glaucoma de ángulo estrecho) y no está siendo tratado.
- Si padece de hipertrofia de la próstata.
- Si sufre de retención de orina por cualquier patología uretro-prostática.
- Si padece de estenosis mecánica del tracto gastrointestinal (estrechamiento del tracto gastrointestinal) o estenosis de píloro (estrechamiento del píloro).
- Si padece de íleo paralítico u obstructivo (parálisis intestinal).
- Si tiene taquicardia.
- Si padece de megacolon (colon anormalmente grande).
- Si padece de miastenia gravis (enfermedad crónica caracterizada por grados variables de debilidad muscular).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Buscapina.

Tenga especial cuidado con Buscapina si ha padecido alguna vez:

- Aumento de la presión del ojo (glaucoma de ángulo estrecho).
- Taquicardias.
- Obstrucciones intestinales o urinarias.
- Hipertrofia de la próstata con retención de orina.

Si ha padecido las enfermedades anteriormente mencionadas en el momento del tratamiento consulte a su médico.

En caso de que el dolor abdominal grave y de origen desconocido persista o empeore, o se presente con síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, cambios en las defecaciones, dolor en el abdomen con la palpación, disminución de la tensión arterial, desmayo o presencia de sangre en heces, debe consultar a su médico inmediatamente.

Niños

Debido a la dosis, este medicamento no está indicado en niños menores de 6 años.

Toma de Buscapina con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- Fármacos para el tratamiento de la depresión (antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos).
- Fármacos para el tratamiento de la alergia (antihistamínicos).
- Fármacos para el tratamiento de algunos trastornos mentales (antipsicóticos).
- Fármacos para el tratamiento de las arritmias cardíacas (quinidina, disopiramida).
- Fármacos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca y/o tratamiento del asma (digoxina, beta-adrenérgicos).
- Fármacos para el tratamiento de las infecciones por virus y/o tratamiento de la enfermedad del parkinson (amantadina).
- Fármacos para el tratamiento de los vómitos/náuseas y/o parálisis de los movimientos del estómago (antagonistas dopaminérgicos, por ejemplo metoclopramida).
- Otros fármacos anticolinérgicos (por ejemplo tiotropio, ipratropio y compuestos similares a atropina).

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Se recomienda evitar el uso de Buscapina durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La administración de Buscapina puede producir efectos adversos tales como confusión, visión borrosa, sueño, etc... que pueden afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si nota esos efectos, no conduzca ni maneje máquinas.

Buscapina contiene sacarosa

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

3. Cómo tomar Buscapina

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para adultos y niños mayores de 6 años es de 1 a 2 comprimidos recubiertos, 3 a 5 veces al día.

Debe administrarse por vía oral. Ingiera los comprimidos recubiertos con un poco de líquido sin masticar.

La dosis diaria máxima no debe sobrepasar los 100 mg de butilbromuro de escopolamina (10 comprimidos recubiertos de Buscapina 10 mg comprimidos recubiertos).

La duración óptima del tratamiento sintomático depende de la indicación. No se ha establecido un límite para la duración del tratamiento.

Buscapina no debe administrarse de forma continuada o durante periodos de tiempo largos sin conocer la causa del dolor en el abdomen.

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con problemas en el funcionamiento del riñón y/o hígado.

Uso en niños

Debido a la dosis, este medicamento no está indicado en niños menores de 6 años.

Si toma más Buscapina del que debe

Podrían producirse síntomas anticolinérgicos (tales como retención de orina, sequedad de boca, enrojecimiento cutáneo, taquicardia, inhibición de la motilidad gastrointestinal y trastornos pasajeros de la visión).

Si ha tomado más Buscapina de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Información para el médico

Si fuera necesario, pueden administrarse parasimpaticomiméticos. Los pacientes deben consultar urgentemente a un oftalmólogo en caso de glaucoma. Las complicaciones cardiovasculares deben tratarse de acuerdo con las medidas terapéuticas habituales. Si se produce parálisis respiratoria, se practicará intubación y respiración artificial. Sondar en caso de retención urinaria.

Además, se aplicarán las medidas de soporte adecuadas, que sean necesarias.

Si olvidó tomar Buscapina

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos descritos son:

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): reacciones en la piel, urticaria, picor, taquicardia, sequedad de boca, alteración de la secreción de sudor (dishidrosis).
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): dificultad para orinar (retención urinaria).

- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): shock causado por una reacción alérgica grave (shock anafiláctico), reacción causada por una alergia (reacción anafiláctica), dificultad para respirar (disnea), erupción en la piel (exantema), rojez en la piel (eritema), hipersensibilidad.

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:


<https://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 Buscapina

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 en 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 necesite 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Buscapina

El principio activo es butilbromuro de escopolamina. Cada comprimido recubierto contiene 10 mg de butilbromuro de escopolamina.

Los demás componentes son hidrógeno fosfato de calcio, almidón de maíz seco, almidón de maíz soluble, sílice coloidal anhidra, ácido tartárico (E 334), ácido esteárico-palmítico, povidona, sacarosa, talco, goma arábiga, dióxido de titanio (E 171), macrogol 6000, cera de carnauba y cera blanca.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos blancos, redondos y biconvexos.

Se presenta en envases que contienen 60 comprimidos recubiertos y envases clínicos de 500 comprimidos recubiertos.

Titular de la autorización de comercialización

Sanofi - aventis, S.A.

C/ Josep Pla, 2

08019 - Barcelona

Responsable de la fabricación

Delpharm Reims SAS

10 rue Colonel Charbonneaux (Reims)

51100 Francia

o

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
5th Km Peanias - Markopoulou
Attica
Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2017

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.gob.es/>.