FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Buscopresc 10 mg supositorios

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un supositorio contiene 10 mg de butilescopolamina bromuro.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

Descripción general

Composición cualitativa y cuantitativa

Excipiente(s) con efecto conocido

3. FORMA FARMACÉUTICA

Supositorios.

Supositorios con forma de torpedo, lisos, de color desde blanco hasta marfil.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Espasmos del tracto gastrointestinal, espasmos y disquinesias de las vías biliares, espasmos del tracto genitourinario, en adultos y niños mayores de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Salvo prescripción facultativa diferente, la dosis recomendada para adultos y niños mayores de 6 años es de 1 a 2 supositorios, 3 a 5 veces al día.

No debe excederse la dosis diaria máxima de 100 mg para adultos y niños mayores de 6 años. La duración óptima del tratamiento sintomático depende de la indicación. No se ha establecido un límite para la duración del tratamiento. Buscopresc no debe administrarse de forma continuada o durante periodos de tiempo largos sin conocer la causa del dolor abdominal.

Población pediátrica
Debido a la dosis no está indicado en niños menores de 6 años.

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática
No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Forma de administración

Vía rectal.

4.3. Contraindicaciones

Buscopresc está contraindicado en las siguientes situaciones:
- hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo)
- glaucoma de ángulo estrecho no tratado
- hipertrofia prostática
- retención urinaria por cualquier patología uretro-prostática
- estenosis mecánica del tracto gastrointestinal
- estenosis de píloro
- íleo paralítico u obstructivo
- taquicardia
- megacolon
- miastenia grave

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

Debido al riesgo potencial de complicaciones anticolinérgicas debe administrarse con precaución en pacientes susceptibles de padecer glaucoma de ángulo estrecho, taquicardia, obstrucciones intestinales o urinarias, así como en caso de hipertrofia prostática con retención urinaria.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Buscopresc puede potenciar el efecto anticolinérgico de medicamentos como los antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos, antihistamínicos, antipsicóticos, quinidina, amantadina, disopiramida y otros anticolinérgicos (por ejemplo tiotropio, ipratropio y compuestos similares a atropina).

El tratamiento concomitante con antagonistas dopaminérgicos, tales como la metoclopramida, puede dar como resultado la disminución del efecto de ambos fármacos sobre el tracto gastrointestinal.

Puede potenciar los efectos taquicárdicos de los fármacos beta-adrenérgicos y alterar el efecto de otros fármacos, como la digoxina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Los datos sobre el uso de butilescopolamina bromuro en mujeres embarazadas son limitados.

Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos en referencia a la toxicidad reproductiva (ver sección 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad).

No existen datos suficientes sobre la eliminación de Buscopresc y sus metabolitos a través de la leche humana.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Buscopresc durante el embarazo y la lactancia.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No se han realizado estudios de los efectos sobre la fertilidad humana (ver sección 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad).

Embarazo

Lactancia

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La administración de Buscopresc puede producir efectos adversos tales como confusión, visión borrosa por parálisis de la acomodación, somnolencia, etc, que pueden afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se debe advertir a los pacientes que no conduzacn ni utilicen máquinas si presentan estos síntomas.

4.8. Reacciones adversas

Muchas de las reacciones adversas pueden ser asociadas a las propiedades anticolinérgicas de Buscopresc, que por lo general son leves y autolimitadas.

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Trastornos del sistema inmunológico:
Poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100): Reacciones cutáneas, urticaria, prurito.
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): shock anafiláctico*, reacción anafiláctica*, disnea*, exantema*, eritema*, hipersensibilidad*.
*Esta reacción adversa se ha observado en la experiencia post comercialización. La frecuencia de la categoría no es mayor que Poco frecuente pero podría ser menor con una probabilidad del 95%. No es posible una estimación precisa de la frecuencia ya que la reacción adversa no se notificó en una base de datos de ensayos clínicos de 1.368 pacientes.

Trastornos cardíacos:
Poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100): taquicardia

Trastornos gastrointestinales:
Poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100): sequedad de boca

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100): sudoración anormal

Trastornos renales y urinarios:
Raras (≥1/10.000, <1/1.000): retención urinaria

Notificación de sospechas de reacciones adversas:
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.9. Sobredosis

Síntomas
En caso de sobredosificación pueden presentarse síntomas anticolinérgicos, tales como retención urinaria, sequedad de boca, rubefacción cutánea, taquicardia, inhibición de la motilidad gastrointestinal y trastornos pasajeros de la visión.

Tratamiento
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 si se produce retención urinaria. Además, se aplicarán las medidas de soporte adecuadas, que sean necesarias.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Alcaloides semisintéticos de la Belladona, compuestos de amonio cuaternario, código ATC: AO3BB01.
Buscopresc ejerce una acción espasmolítica sobre el músculo liso de los tractos gastrointestinal, biliar y genito-urinario. Debido a su estructura de derivado de amonio cuaternario, butilescopolamina bromuro no pasa al sistema nervioso central y en consecuencia no se presentan efectos secundarios anticolinérgicos a nivel del sistema nervioso central. Puede aparecer una acción anticolinérgica periférica como resultado de una acción bloqueadora ganglionar a nivel de la pared visceral así como de una actividad anti-muscarínica.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción
Como compuesto de amonio cuaternario, butilescopolamina bromuro es altamente polar y en consecuencia solo se absorbe parcialmente por vía oral (8%) o rectal (3%).
Tras la administración oral de dosis únicas de butilescopolamina bromuro de entre 20 y 400 mg, se hallaron concentraciones plasmáticas máximas promedio entre 0,11 ng/mL y 2,72 ng/mL a las 2 horas aproximadamente. En el mismo rango de dosis, los valores medios de AUC_{0-tz} variaron entre 0,37 y 14,7 ng h/ml. Las biodisponibilidades absolutas promedio de diferentes formas farmacéuticas, es decir, comprimidos recubiertos, supositorios y solución oral, conteniendo cada una 100 mg de butilescopolamina bromuro , fueron menores del 1 %.

Distribución
Debido a su alta afinidad por los receptores muscarínicos y nicotínicos, butilescopolamina bromuro se distribuye principalmente a las células musculares de las áreas pélvica y abdominal así como a los ganglios intramurales de los órganos abdominales. La unión a proteínas plasmáticas (albúmina) de butilescopolamina es de aproximadamente un 4,4%. Los estudios en animales demuestran que butilescopolamina bromuro no atraviesa la barrera hematoencefálica pero no hay datos clínicos disponibles. Se ha observado que butilescopolamina bromuro (1 mM) interacciona in vitro con el transporte de colina (1,4 nM) en las células epiteliales de placenta humana.

Metabolismo y eliminación
Tras la administración oral de dosis únicas de entre 100 y 400 mg, las semividas terminales de eliminación varían de 6,2 a 10,6 horas. La principal vía metabólica es la rotura hidrolítica de las uniones tipo ester. Butilescopolamina bromuro administrada por vía oral se elimina en las heces y en la orina. Los estudios en hombres muestran que entre el 2% y el 5% de la dosis radioactiva se elimina vía renal tras la administración oral y entre el 0,7% y el 1,6% tras la administración rectal. Aproximadamente el 90% de la radioactividad recuperada se halla en las heces tras la administraci6n oral. La eliminación urinaria de butilescopolamina bromuro es menor del 0,1% de la dosis. El ac1aramiento aparente oral promedio tras dosis orales de 100 a 400 mg varió entre 881 y 1420 l/min, mientras que los correspondientes volúmenes de

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

distribuci6n para el mismo rango variaron entre 5,77 y 11,3 x 10^5 l, probablemente debido a una muy baja disponibilidad sistémica.
Los metabolitos eliminados por la vía renal se unen deficientemente a los receptores muscarínicos y por tanto no se considera que contribuyan al efecto de butilescopolamina bromuro.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Butilescopolamina bromuro tiene un bajo índice de toxicidad aguda: los valores de la DL50 oral fueron en ratones de 1000 a 3000 mg/kg, en ratas 1040-3300 mg/kg y 600 mg/kg en perros. Los signos de toxicidad fueron ataxia y disminución del tono muscular, adicionalmente en el ratón temblor y convulsiones, en el perro midriasis, taquicardia y sequedad de las membranas mucosas. En 24 horas se produjeron muertes por parada respiratoria. Los valores de la DL50 por vía intravenosa fueron 10-23 mg/kg en ratones y 18 mg/kg en ratas.

Con dosis orales repetidas, en estudios de más de 4 semanas, las ratas toleraron 500 mg/kg sin observarse efectos adversos. A 2000 mg/kg, butilescopolamina bromuro paralizó la función gastrointestinal dando lugar a estreñimiento, por acción sobre el ganglio parasimpático del área visceral. Fallecieron 11 de 50 ratas. La hematología y los resultados bioquímicos no sufrieron variaciones relacionadas con la dosis.

Las ratas toleraron 200 mg/kg a lo largo de 26 semanas, mientras que a 250 y 1000 mg/kg se produjeron muertes por depresión de la función gastrointestinal. El NOAEL de un estudio de administración oral (cápsulas) en perros, de 39 semanas de duración, fue de 30 mg/kg. La mayoría de los hallazgos clínicos fueron atribuibles a los efectos agudos de butilescopolamina bromuro a dosis altas (200 mg/kg). No se observaron cambios en los hallazgos histopatológicos relacionados con la sustancia.

Una dosis intravenosa repetida de 1 mg/kg fue bien tolerada por las ratas en un estudio de 4 semanas. A dosis de 3 mg/kg, inmediatamente aparecieron convulsiones después de la inyección. Las ratas que recibieron dosis de 9 mg/kg murieron por parálisis respiratoria.

Perros tratados a lo largo de 5 semanas, con dosis intravenosas de 2 x 1; 2 x 3 y 2 x 9 mg/kg, presentaron midriasis dosis dependiente en todos los animales tratados y con la dosis de 2 x 9 mg/kg presentaron además ataxia, salivación y pérdida de peso y de apetito. La tolerancia local fue buena.

En comparación con ratas control, las dosis repetidas de 10 mg/kg, administradas intramuscularmente, fueron bien toleradas sistémicamente, aunque las lesiones musculares en el punto de inyección se incrementaron de manera manifiesta. A dosis de 60 y 120 mg/kg, la mortalidad fue elevada y las lesiones locales incrementaron en relación con la dosis.

Butilescopolamina bromurono fue ni teratogénica ni embriotóxica en segmento II a dosis orales de hasta 200 mg/kg, administradas a las ratas con la dieta, ni dosis de 200 mg/kg administrados mediante sonda o 50 mg/kg s.c. administrados a conejos. La fertilidad no se vio afectada a dosis orales de hasta 200 mg/kg.
Al igual que otros fármacos catiónicos, butilescopolamina bromuro interacciona *in vitro* con el sistema de transporte de colina de las células epiteliales de placenta humana. La transferencia de butilescopolamina bromuro al compartimento fetal no se ha demostrado.

Los supositorios de butilescopolamina bromuro fueron localmente bien tolerados.

Se llevaron a cabo estudios específicos de tolerancia local en perros y monos, a dosis intramusculares repetidas de 15 mg/kg a lo largo de 28 días. Únicamente en los perros se observaron pequeños focos de necrosis en los puntos de inyección. Butilescopolamina bromurofue bien tolerada en las arterias y venas de la oreja del conejo. *In vitro*, una solución al 2% de butilescopolamina bromuro inyectable, no dio lugar a acción hemolítica cuando fue mezclada con 0,1 ml de sangre humana.

Butilescopolamina bromurono reveló potencial mutagénico ni clastogénico en una batería de ensayos que incluyeron: el test de Ames, el ensayo *in vitro* de mutación genética con células V79 de mamífero (test

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

HPRT) y la prueba *in vitro* de aberración cromosómica con linfocitos periféricos humanos. *In vivo*, butilescopolamina bromuro fue negativo en el ensayo de micronúcleos en médula ósea de ratas.

No se llevaron a cabo estudios carcinogenéticos *in vivo*. Sin embargo, butilescopolamina bromuro no demostró potencial tumorigénico en dos estudios de 26 semanas en los que se administraron dosis de hasta 1000 mg/kg a las ratas.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua desmineralizada
Glicéridos semisintéticos sólidos

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe administrarse simultáneamente con fármacos colinérgicos.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Lámina de aluminio conteniendo 6 supositorios.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Opella Healthcare Spain, S.L.
C/ Rosselló i Porcel, 21
08016 – Barcelona
España
Grupo Sanofi

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

18.218

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19 de noviembre de 1952
Fecha de la última renovación: 30 de septiembre de 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2023

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Puede acceder a información detallada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje y prospecto. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/18218/P_18218.html

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios