

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Buscapidol 0,2 ml cápsulas blandas gastrorresistentes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 0,2 ml (= 181,6 mg) de Mentha x piperita L., aetheroleum (aceite esencial de menta piperita).

Excipientes con efecto conocido: menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por cada dosis individual.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda gastrorresistente

Cápsulas blandas ovaladas de color verde apagado que contienen un líquido incoloro, amarillo claro a amarillo-verdoso claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento a base de plantas para el alivio de molestias y del dolor ligado a espasmos leves del tracto gastrointestinal y flatulencia.

Buscapidol está indicado para adultos y adolescentes a partir de 12 años (con un peso mínimo de 40 kg).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes (peso mínimo de 40 kg): Una cápsula gastrorresistente 3 veces al día .

Población pediátrica

Buscapidol está contraindicado en niños menores de 12 años y en adolescentes con un peso inferior a 40 kg por motivos de seguridad (ver sección 4.3 y 5.3).

Insuficiencia renal

No se dispone de datos que indiquen directrices para dosis en casos de función renal alterada.

Duración de uso

Se deben tomar las cápsulas gastrorresistentes hasta que los síntomas remitan, por lo general entre una y dos semanas.

Si los síntomas persisten o empeoran después de 2 semanas, el paciente deberá consultar a un médico. En ocasiones en que los síntomas sean de mayor intensidad, se pueden tomar las cápsulas gastrorresistentes de forma continuada durante periodos no superiores a 3 meses seguidos, bajo supervisión médica.

Forma de administración

Vía oral.

Las cápsulas no se deben masticar, partir ni romper antes de tragarlas (ver sección 4.4).

Además, se deben tomar 30 minutos antes de la comida con cantidad suficiente de líquido.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo (aceite esencial de menta), al mentol o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Pacientes con alguna hepatopatía, colangitis, aclorhidria, cálculos biliares u otras afecciones de la vesícula biliar.

Pacientes con un peso corporal inferior a 40 kg, por motivos de seguridad (ver sección 5.3).
Niños menores de 12 años y adolescentes con un peso inferior a 40 kg, por motivos de seguridad (ver sección 5.3) y por falta de información clínica suficiente en este grupo de edad.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las cápsulas deben tragarse enteras, es decir, sin partirlas ni masticarlas, ya que esto liberaría el aceite de menta piperita antes de tiempo y podría provocar irritación local en la boca y en el esófago.

Los pacientes que ya padecen ardor de estómago o hernia de hiato en ocasiones han presentado una exacerbación de este síntoma después de tomar aceite de menta piperita. El tratamiento debe interrumpirse de forma inmediata en dichos pacientes.

Si el dolor abdominal sin causa aparente persiste o empeora, o se produce junto con síntomas tales como fiebre, ictericia, vómitos, cambios en la regularidad intestinal o sangrado en las heces, acuda al médico de forma inmediata.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada dosis individual; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

La ingesta de alimentos o la administración simultánea de antiácidos podrían provocar una liberación anticipada del contenido de la cápsula.

Se debe evitar el uso de otros medicamentos que se utilizan para disminuir la acidez gástrica, como los antihistamínicos H₂ y los inhibidores de la bomba de protones, ya que pueden provocar la disolución anticipada del recubrimiento gastrorresistente de la cápsula.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos (o estos son limitados) acerca del uso del aceite de menta piperita en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales no son concluyentes en términos de toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Ante la ausencia de datos suficientes, no se recomienda el uso durante el embarazo.

Lactancia

Se ha demostrado con datos clínicos que el eucaliptol (1,8-cineol), uno de los componentes del aceite de menta piperita, puede excretarse en la leche materna. Buscapidol no se debe utilizar durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos en cuanto a la fertilidad en humanos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican en los siguientes grupos según la frecuencia:

muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla de reacciones adversas por clasificación de órganos

Clasificación de órganos	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	
Reacción alérgica al mentol con shock anafiláctico	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso	
Temblor muscular, ataxia y cefalea	Frecuencia no conocida
Trastornos oculares	
Visión borrosa	Frecuencia no conocida
Trastornos cardiacos	
Bradicardia	Frecuencia no conocida
Trastornos gastrointestinales	
Ardor de estómago, quemazón perianal, náuseas y vómitos, olor anómalo de las heces (olor a mentol)	Frecuencia no conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Inflamación del glande del pene, erupción cutánea eritematosa	Frecuencia no conocida
Trastornos renales y urinarios	
Olor anómalo de la orina a mentol, disuria	Frecuencia no conocida

En caso de que se produzcan reacciones adversas que no aparezcan en la tabla anterior, consulte a un médico o farmacéutico.

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>.

4.9. Sobredosis

Síntomas

La sobredosis puede provocar síntomas gastrointestinales graves, diarrea, ulceración rectal, convulsiones epilépticas, pérdida de conciencia, apnea, náuseas, alteración del ritmo cardíaco, ataxia y otras afecciones del SNC (sistema nervioso central), probablemente debido a la presencia de mentol.

Tratamiento

En caso de sobredosis, se debe realizar un lavado gástrico. Además, se deberá realizar un seguimiento y tratamiento sintomático (si fuera necesario).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros fármacos para alteraciones funcionales intestinales,

código ATC: A03 AX

Mecanismo de acción

El recubrimiento gastrorresistente retrasa la liberación del aceite de menta piperita hasta que la cápsula llega al intestino delgado distal, donde actúa relajando las paredes del colon.

Efectos farmacodinámicos

Estudios *in vivo*

En varios estudios con sujetos o pacientes sanos que se sometieron a la exposición al aceite de menta piperita, bien por administración local intraluminal (estómago o colon), bien por administración oral en dosis únicas, los resultados indicaron que el aceite de menta piperita produjo efectos con una considerable acción espasmolítica en el tejido muscular liso del tracto gastrointestinal.

Según los resultados, el aceite de menta piperita favorece la producción de bilis. El efecto colagogo y antiespumante del aceite de menta piperita desempeña una función adicional en la acción antiespasmódica, que reduce la distensión abdominal además del malestar y el dolor abdominal.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El mentol y otros de los componentes terpenos del aceite de menta piperita son liposolubles y se absorben rápidamente en la parte proximal del intestino delgado.

Distribución

No se dispone de datos en cuanto a la distribución.

Biotransformación

El mentol, componente principal del aceite de menta piperita, se metaboliza por glucuronidación.

Eliminación

Los componentes se excretan, en parte, en forma de glucurónidos. El nivel máximo de excreción urinaria del mentol fue menor y la secreción se retrasó con el preparado de liberación prolongada en comparación con el preparado de liberación inmediata.

En un estudio clínico con aceite de menta piperita y en otro estudio clínico con mentol, se observó cierto grado de inhibición en la actividad de CYP3A4.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos en cuanto a la toxicidad en dosis repetidas están incompletos, por lo que carecen de un valor informativo definitivo. La seguridad de la utilización del aceite de menta piperita en la posología indicada (hasta 0,6 ml al día) en humanos se ha establecido de forma determinante, tomando como fundamento la dilatada trayectoria de su uso clínico.

Una serie continuada de estudios de genotoxicidad (un análisis *in vitro* de la mutación inversa de bacterias, un análisis *in vitro* del linfoma en ejemplares murinos y un análisis *in vivo* de los micronúcleos de la médula ósea) ha demostrado que el aceite de menta piperita no tiene efectos genotóxicos.

El aceite esencial de menta contiene pulegona y mentofurano. La toma diaria máxima recomendada de pulegona y mentofurano, para una exposición de por vida, es de 0,75 mg/kg en función del peso corporal al día. La toma diaria de 3 cápsulas de este medicamento en una persona con un peso corporal mínimo de 40 kg no supera la recomendación anterior. No se ha observado ningún caso de afectación del hígado provocado por el aceite de menta piperita ni por el aceite de menta con esta posología.

No se han realizado pruebas de toxicidad reproductiva ni de carcinogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cubierta de la cápsula:

Gelatina
Glicerol
Agua purificada
Óxido de hierro amarillo (E172)
Azul brillante FCF (E133)
Triglicéridos de cadena media
Lecitina de girasol

Recubrimiento:

Copolímero del ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión al 30 %
Citrato de trietilo
Monoestearato de glicerol 40-55
Polisorbato 80
Dodecilsulfato sódico

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar los blísters en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Las cápsulas blandas gastroresistentes se presentan en blísters. Cajas plegables con blísters (PVC/PCTFE-aluminio) de 12, 24 o 48 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de los envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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/ Josep Pla, 2
08019 – Barcelona
España
Grupo Sanofi

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Junio 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2020