

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Butilescopolamina Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos EFG.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido recubierto contiene 10 mg de butilescopolamina (butilescopolamina bromuro).

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido recubierto contiene 12,19 mg de sacarosa.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco a blanquecino, recubiertos de azúcar, lisos en ambos lados.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado para el alivio de los espasmos del tracto gastrointestinal en adultos y niños mayores de 6 años.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Adultos: 1 o 2 comprimidos recubiertos, 3 a 5 veces al día.

Este medicamento no debe administrarse de forma continuada o durante periodos de tiempo largos sin conocer la causa del dolor abdominal.

##### *Población pediátrica*

Niños entre 6 y 12 años: 1 comprimido tres veces al día.

Esta 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.

##### *Pacientes de edad avanzada*

No se dispone de información específica sobre el uso de este medicamento en personas de edad avanzada.

Los ensayos clínicos han incluido pacientes mayores de 65 años y no se han notificado reacciones adversas específicas de este grupo de edad.

##### Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos recubiertos deben ingerirse enteros con suficiente agua.

### 4.3. Contraindicaciones

- hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- miastenia grave
- hipertrofia prostática
- retención urinaria por cualquier patología uretro-prostática
- taquicardia
- estenosis mecánica del tracto gastrointestinal
- íleo paralítico u obstructivo
- megacolon
- glaucoma de ángulo estrecho

La utilización de este medicamento está contraindicada en caso de enfermedades hereditarias que puedan ser incompatibles con alguno de los excipientes del medicamento (ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo).

### 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, náuseas, 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.

Este medicamento se debe utilizar con precaución en condiciones caracterizadas por taquicardia, tales como tirotoxicosis, insuficiencia cardíaca y en cirugía cardíaca, donde puede acelerar aún más la frecuencia cardíaca. Debido al riesgo de complicaciones anticolinérgicas, se debe administrar con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho y en pacientes susceptibles a obstrucción intestinal o urinaria y en aquellos con tendencia a la taquicardia.

Debido a la posibilidad de que los anticolinérgicos puedan reducir la sudoración, la butilescopolamina debe administrarse con precaución a pacientes con pirexia

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Este medicamento puede potenciar el efecto anticolinérgico de medicamentos como los antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos, antihistamínicos, quinidina, amantadina, antipsicóticos (por ejemplo, butilefenonas, fenotiazinas), 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.

Los efectos taquicardíacos de los agentes beta-adrenérgicos pueden ser mejorados por butilescopolamina..

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

Los datos sobre el uso de butilescopolamina en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Como medida de precaución, no se recomienda la butilescopolamina durante el embarazo.

##### Lactancia

Los anticolinérgicos pueden inhibir la lactancia. Se desconoce si butilescopolamina bromuro o sus metabolitos pasan a la leche materna. Los recién nacidos son sensibles a algunos anticolinérgicos. No se puede excluir un riesgo para el recién nacido. Se debe tomar una decisión sobre si se debe interrumpir la lactancia o si se debe evitar el tratamiento con butilescopolamina. Tanto los beneficios de la lactancia materna para el niño como los beneficios de la terapia para la madre deben ser considerados

##### Fertilidad

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

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La administración de este medicamento 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. No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### 4.8. Reacciones adversas

Muchas de las reacciones adversas listadas a continuación pueden ser asociadas a las propiedades anticolinérgicas de butilescopolamina. Generalmente son leves y autolimitadas.

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

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ ); muy raras ( $< 1/10000$ ); frecuencia no conocida – no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

##### Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes Reacciones cutáneas (p. ejurticaria, prurito).

Frecuencia no conocida: shock anafiláctico, reacción anafiláctica, disnea, exantema, eritema, hipersensibilidad.

##### Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: taquicardia

##### Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: sequedad de boca

##### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: sudoración anormal

##### Trastornos renales y urinarios:

Raras: retención urinaria.

##### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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

En caso de sobredosificación pueden presentarse síntomas anticolinérgicos.

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. El cateterismo puede ser necesario para la retención urinaria.

Además, se deben administrar las medidas de apoyo adecuadas según sea necesario.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Alcaloides semisintéticos de la belladona, compuestos de amonio cuaternario, código ATC: A03BB01.

Este medicamento 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 2,04 ng/ml a las 2 horas aproximadamente. En el mismo rango de dosis, los valores medios de  $AUC_{0-12}$  variaron entre 0,37 y 10,7 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 bromuro 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 administración oral. La eliminación urinaria de butilescopolamina bromuro es menor del 0,1% de la dosis. El aclaramiento aparente oral promedio tras dosis orales de 100 a 400 mg varió entre 881 y 1420 l/min, mientras que los correspondientes volúmenes de distribución para el mismo rango variaron entre 6,13 y 11,3 x 10<sup>5</sup> 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

En estudios de toxicidad aguda y crónica, no se observaron efectos relevantes para el uso terapéutico. El NOAEL para administración oral en un estudio toxicológico de 39 semanas en perros fue de 30 mg/kg.

Butilescopolamina bromuro no 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 (test 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 carcinogénicos *in vivo*.

Sin embargo, butilescopolamina bromuro no demostró potencial tumorigénico en dos estudios de 26 semanas en los que se administraron dosis de hasta 1.000 mg/kg en ratas.

En estudios de embriotoxicidad en ratas y conejos, la butilescopolamina no mostró efectos teratogénicos. La fertilidad en ratas no se vio afectada por la butilescopolamina. No se han realizado estudios pre/postnatales con butilescopolamina.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Hidrógenofosfato de calcio dihidratado

Álmidón de maíz

Ácido tartárico

Sílice coloidal anhidra

Ácido esteárico

Recubrimiento:

Sacarosa

Talco (E 553b)

Hipromelosa 2910 (5mPas) (E 464)

Macrogol 4000 (E 1521)

Monoestearato de glicerol (E 471)

Triglicéridos de cadena media

Polisorbato 80 (E 433)

### 6.2. Incompatibilidades

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar por debajo de 30 °C

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Butilescopolamina Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos EFG está disponible en blíster blanco opaco PVC/PVdC - Aluminio.

#### **Tamaños de envases:**

**Blíster:** 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **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**

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

85.946

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

Abril 2021

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Enero 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)