

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### BUSCAPINA COMPOSITUM 250 MG/10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Metamizol sódico/ Escopolamina, butilbromuro

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Buscapina Compositum y para qué se utiliza**

Este medicamento es una asociación de escopolamina, que posee acción antiespasmódica sobre el músculo liso de los tractos gastrointestinal, biliar y genitourinario, y metamizol sódico, analgésico que reduce el dolor.

Buscapina Compositum se utiliza para el tratamiento del dolor agudo post-operatorio o post-traumático moderado o intenso y del dolor de tipo cólico.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Buscapina Compositum**

##### **No tome Buscapina Compositum:**

- si es alérgico (hipersensible) a pirazolona o pirazolidinas (p. ej. metamizol, isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona o fenilbutazona) o a butilbromuro de escopolamina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha reaccionado con una disminución del número de glóbulos blancos en sangre (agranulocitosis) tras utilizar alguna de estas sustancias
- si ha padecido síntomas de asma, rinitis o urticaria (manchas rojizas o habones en la piel que pueden producir picor) después de la administración de ácido acetilsalicílico, paracetamol o antiinflamatorios no esteroideos, ya que puede existir sensibilidad cruzada
- si ha sufrido alteraciones de la función de la médula ósea; por ejemplo, después de recibir quimioterapia, o si ha tenido enfermedades en la sangre
- si padece deficiencia genética de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa

- si padece porfiria aguda intermitente (un trastorno del metabolismo de los pigmentos sanguíneos que forman parte de la hemoglobina)
- si padece aumento de la presión del ojo
- si padece agrandamiento de la próstata con dificultad al orinar
- si padece estrechamiento del tracto gastrointestinal
- si padece de íleo paralítico u obstructivo (parálisis intestinal)
- si padece aumento del ritmo del corazón
- si padece megacolon (colon anormalmente grande)
- si padece miastenia gravis (enfermedad crónica caracterizada por grados variables de debilidad muscular)
- si está en los tres últimos meses de embarazo (ver sección Embarazo, lactancia y fertilidad)

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- 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
- si padece algún signo o síntoma sugestivo de agranulocitosis (disminución de los glóbulos blancos en sangre) tales como fiebre alta, escalofríos, dolor de garganta, inflamación en boca, nariz o garganta, lesiones en mucosa oral o genital que podrían indicar un descenso del número de glóbulos blancos en la sangre o de cualquier otro tipo de discrasia sanguínea (alteración de los componentes de la sangre) tales como malestar general, infección, fiebre persistente, contusiones, sangrado o palidez. En estos casos, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico inmediatamente
- si padece síndrome de asma por analgésicos o intolerancia a los analgésicos, asma bronquial, urticaria crónica o bien si es intolerante a colorantes y/o conservantes o al alcohol, ya que el riesgo de posibles reacciones alérgicas graves es mayor
- si padece algún signo o síntoma sugestivo de anafilaxis/shock anafiláctico (mareo, dificultad para respirar, rinitis, hinchazón de la cara (edema angioneurótico), descenso de la presión arterial, manchas rojizas en la piel de aparición súbita). En estos casos, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico inmediatamente. La probabilidad de presentar un shock anafiláctico es mayor en determinados pacientes con predisposición, tales como pacientes con asma o atopia si ha tenido una reacción anafiláctica o inmunológica (tal como agranulocitosis) a Buscapina Compositum, también presenta alto riesgo de reaccionar de modo similar a otras pirazolonas y pirazolidinas. Si ha tenido una reacción alérgica al metamizol, a otras pirazolonas y pirazolidinas o a otros analgésicos no narcóticos, no debe volver a tomar un medicamento que lo contenga
- si padece problemas preexistentes de tensión arterial baja, si tiene la circulación inestable o si presenta fiebre alta, ya que en estos casos el riesgo de una caída brusca de la tensión es mayor
- en caso de que aparezcan lesiones en la piel o las mucosas, suspenda el tratamiento con este medicamento y consulte inmediatamente con su médico
- si padece la función del riñón o del hígado disminuida o si es un paciente anciano
- dado que se han dado casos de hemorragias gastrointestinales en pacientes tratados con metamizol
- si tras la utilización de Buscapina Compositum presenta dolor y enrojecimiento en el ojo, con pérdida de visión, informe a su oftalmólogo inmediatamente, puesto que entonces puede padecer glaucoma de ángulo estrecho no diagnosticado (enfermedad por la que aumenta la presión de los ojos).

### **Problemas hepáticos**

Se ha notificado inflamación del hígado en pacientes que toman metamizol con síntomas que se desarrollan en unos pocos días hasta unos meses después del inicio del tratamiento.

Deje de usar Buscapina Compositum y póngase en contacto con un médico si presenta síntomas de problemas hepáticos, como malestar (náuseas o vómitos), fiebre, sensación de cansancio, pérdida de apetito, orina oscura, heces de color claro, coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos, picor, erupción o gastralgia superior. Su médico comprobará el funcionamiento de su hígado.

No debe tomar Buscapina Compositum si ha tomado previamente algún medicamento que contenga metamizol y tuvo problemas hepáticos.

### **Niños y adolescentes**

No está indicado su uso en niños y adolescentes.

### **Toma de Buscapina Compositum con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

El uso simultáneo con Buscapina Compositum puede potenciar el efecto anticolinérgico (como por ejemplo sequedad de boca, estreñimiento) de medicamentos para el tratamiento de la depresión (antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos), medicamentos para el tratamiento de la alergia (antihistamínicos), medicamentos para el tratamiento de algunos trastornos mentales (antipsicóticos), medicamentos para el tratamiento de las arritmias cardíacas (quinidina, disopiramida), medicamentos para el tratamiento de las infecciones por virus y/o tratamiento de la enfermedad del Parkinson (amantadina) y otros medicamentos anticolinérgicos (por ejemplo tiotropio, ipratropio y compuestos similares a atropina).

Si se administra conjuntamente con antagonistas dopaminérgicos (como por ejemplo metoclopramida, utilizada para el tratamiento de los vómitos/nauseas y/o parálisis de los movimientos del estómago) puede disminuir el efecto de ambos medicamentos.

Puede potenciar el efecto taquicárdico de los medicamentos beta-adrenérgicos (medicamentos utilizados para el tratamiento del asma) y alterar el efecto de otros medicamentos como digoxina (medicamento utilizado para tratar alteraciones del corazón).

Si se administra conjuntamente con ciclosporina (medicamento que disminuye las reacciones inmunológicas del organismo) puede reducir los niveles en sangre de ciclosporina y por lo tanto éstos deben medirse con regularidad.

Si se administra junto con clorpromazina (medicamento para el tratamiento de alteraciones mentales) puede provocar un descenso de la temperatura corporal.

Metamizol puede interactuar con medicamentos que ayudan a evitar que la sangre se coagule (anticoagulantes orales), medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial alta, diuréticos (captopril, triamtereno) y medicamentos para el tratamiento de alteraciones mentales (litio).

Si se administra junto con metotrexato (medicamento para el tratamiento del cáncer), puede aumentar la toxicidad de metotrexato y por tanto debe evitarse el uso concomitante de ambos medicamentos, especialmente en personas de edad avanzada.

Metamizol puede afectar la eficacia de los antihipertensivos (medicamentos que reducen la tensión arterial) y diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de líquidos).

Buscapina Compositum debe administrarse con precaución en pacientes que estén tomando ácido acetilsalicílico a dosis bajas (como protector cardiaco), ya que metamizol puede disminuir el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico.

Buscapina Compositum debe administrarse con precaución en pacientes que estén tomando:

- bupropión (medicamento utilizado para el tratamiento de la depresión y/o para ayudar a dejar de fumar), ya que metamizol puede disminuir los niveles en sangre de bupropión
- efavirenz, medicamento utilizado para el tratamiento del VIH/SIDA
- metadona, medicamento utilizado para tratar la dependencia a drogas ilícitas (denominadas opioides)
- valproato, medicamento utilizado para tratar la epilepsia o el trastorno bipolar
- tacrolimus, medicamento utilizado para prevenir el rechazo de órganos en pacientes trasplantados
- sertralina, medicamento utilizado para tratar la depresión

En pacientes diabéticos, metamizol puede afectar algunos tests de control de los niveles de azúcar en sangre (ensayo por el método de la glucosa-oxidasa).

### **Toma de Buscapina Compositum con alimentos, bebidas y alcohol**

Los efectos del alcohol y Buscapina Compositum pueden potenciarse si se administran conjuntamente.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

Los datos disponibles sobre el uso de metamizol durante los primeros tres meses de embarazo son limitados, pero no indican efectos dañinos para el embrión. En casos seleccionados cuando no existen otras opciones de tratamiento, las dosis únicas de metamizol durante el primer y el segundo trimestre pueden ser aceptables después de consultar con su médico o farmacéutico y luego de evaluar cuidadosamente los beneficios y riesgos del uso de metamizol. Sin embargo, en general, no se recomienda el uso de metamizol durante el primer y segundo trimestre.

Durante los tres últimos meses de embarazo, no debe tomar Buscapina Compositum debido al mayor riesgo de complicaciones para la madre y el bebé (hemorragias, cierre prematuro de un vaso importante para el feto, llamado conducto de Botal, que se cierra de forma natural después del nacimiento).

#### Lactancia

Los productos de degradación de metamizol se excretan en la leche materna en cantidades considerables y no se puede excluir que exista riesgo para el lactante. Por lo tanto, se debe evitar el uso repetido de metamizol durante la lactancia. En caso de que se administre una única dosis de metamizol, se recomienda a las madres que se extraigan y desechen la leche materna durante las 48 horas posteriores a su administración.

#### Fertilidad

No se han realizado estudios de los efectos de Buscapina Compositum sobre la fertilidad en humanos.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es posible que aparezcan alteraciones de la visión y mareo durante el tratamiento. Debe tenerse en cuenta además que a dosis más altas las capacidades de concentración y reacción pueden verse afectadas, por lo que se debe evitar conducir, manejar maquinaria y realizar otras actividades peligrosas. Esto es especialmente aplicable cuando se ha consumido alcohol.

### **Buscapina Compositum contiene lactosa, sacarosa, parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y parahidroxibenzoato de metilo (E-218).**

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

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

### **3. Cómo tomar Buscapina Compositum**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis se establece en función de la intensidad del dolor y de la sensibilidad de cada persona al tratamiento con Buscapina Compositum. Siempre se debe seleccionar la dosis más baja necesaria para controlar el dolor. Su médico le indicará cómo debe tomar Buscapina Compositum.

La administración del medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos y a medida que éstos desaparezcan deberá disminuirse la dosis y posteriormente suspenderse la medicación.

#### *Adultos:*

La dosis recomendada es de 1-2 comprimidos recubiertos, 3 veces al día.

El efecto del medicamento suele aparecer entre los 30 y 60 minutos después de la administración oral.

#### *Personas de edad avanzada y pacientes con un mal estado de salud general/con insuficiencia renal*

La dosis se debe disminuir en personas de edad avanzada, en pacientes debilitados y en aquellos con disminución de la función renal, ya que la eliminación de los productos de degradación de metamizol se puede retrasar.

#### *Pacientes con insuficiencia renal o hepática*

Dado que en los casos de insuficiencia renal o hepática la velocidad de eliminación disminuye, se debe evitar la administración de dosis elevadas repetidas. Solo en tratamientos de corta duración no es necesaria una reducción de la dosis. No se dispone de experiencia con tratamientos prolongados.

Debe administrarse por vía oral. Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin masticar, con un poco de líquido.

No debe utilizarse Buscapina Compositum durante un largo periodo de tiempo ni a dosis mayores sin la prescripción del médico.

### **Si toma más Buscapina Compositum del que debe**

#### *Síntomas*

Debido al butilbromuro de escopolamina, podrían aparecer síntomas anticolinérgicos (tales como retención de orina, sequedad de boca, enrojecimiento cutáneo, taquicardia, inhibición de la motilidad gastrointestinal y trastornos de la visión).

Debido al metamizol podrían aparecer también náuseas, vómitos, dolor de abdomen, deterioro de la función del riñón y en ocasiones más raras mareo, somnolencia, coma, convulsiones y descenso de la presión arterial o incluso shock y aumento del ritmo del corazón (taquicardia). Después de la administración de dosis muy altas de metamizol, puede producirse una coloración roja de la orina, la cual desaparece al suspender el tratamiento.

Si ha utilizado más Buscapina Compositum 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.

#### *Tratamiento*

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 si se produce retención urinaria.

No se conoce ningún antídoto específico para metamizol. Tras la sobredosis por administración oral es posible realizar un lavado gástrico y forzar el vómito. Se pueden considerar una diuresis forzada o diálisis, ya que el metamizol es dializable.

En caso de reacciones de alergia graves, deben aplicarse además, otras medidas de urgencia habituales como poner el paciente de costado, mantener las vías respiratorias libres de obstrucción o administrar oxígeno. Las medidas farmacológicas de urgencia incluyen la administración de adrenalina, fluidoterapia y glucocorticoides.

Se aconseja una cuidadosa monitorización de las funciones vitales, así como tomar las medidas generales necesarias.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Deje de usar Buscapina Compositum y póngase en contacto inmediatamente con un médico si experimenta alguno de los síntomas siguientes:

Sensación de enfermedad (náuseas o vómitos), fiebre, sensación de cansancio, pérdida de apetito, orina oscura, deposiciones de color claro, coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos, picor, erupción o dolor en la zona superior del estómago. Estos síntomas pueden ser signos de daño hepático. Ver también la sección 2 Advertencias y precauciones.

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

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes) son tensión arterial baja, mareo y sequedad de boca.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes) son disminución del número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia, agranulocitosis (incluyendo casos mortales), erupciones por fármacos y reacciones en la piel, disminución drástica de la presión arterial (shock) y rubor.

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta uno de cada 1.000 pacientes) son reacciones alérgicas (reacción anafiláctica, reacción anafilactoide), asma (en pacientes con síndrome asmático por analgésicos) y reacción cutánea maculopapulosa.

Los efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes) son disminución del número de plaquetas en sangre, reacciones cutáneas en las que aparecen vesículas o ampollas (necrosis tóxica epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson), fallo renal agudo, ausencia de orina, disminución de la capacidad de filtración de los riñones, disminución de la orina, presencia de proteína en la orina y alteración de la función del riñón.

Los efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son: inflamación del hígado, coloración amarillenta de la piel y de la parte blanca de los ojos, aumento del nivel sanguíneo de enzimas hepáticas, infección generalizada (sepsis, incluyendo casos mortales), incapacidad de la médula ósea para producir células sanguíneas nuevas (anemia aplásica), disminución de los niveles en sangre de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas (pancitopenia, incluyendo casos mortales), disminución drástica de la presión arterial debido a una reacción alérgica (shock anafiláctico, incluyendo casos mortales), dificultad para respirar, alergia, trastornos de la sudoración, aumento del ritmo del corazón, síndrome de Kounis (síndrome caracterizado por la aparición simultánea de trastornos en el corazón y reacciones alérgicas), hemorragia en el tracto gastrointestinal, incapacidad para orinar y coloración anormal de la orina.

### **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 Compositum**

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. 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 Compositum**

- Los principios activos son butilbromuro de escopolamina y metamizol sódico. Cada comprimido recubierto contiene 10 mg de butilbromuro de escopolamina y 250 mg de metamizol sódico.
- Los demás componentes son:  
Núcleo del comprimido: lactosa, almidón de maíz, gelatina, ácido clorhídrico, estearato de magnesio

Película de recubrimiento: sacarosa, povidona, talco, goma arábiga, dióxido de titanio (E 171), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), macrogol 6000, cera carnauba y cera de abeja blanca.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Son comprimidos blancos, redondos y biconvexos.

Se presenta en envases que contienen 20 comprimidos recubiertos.

**Titular de la autorización de fabricación:**

Sanofi - aventis, S.A.

C/ Josep Pla, 2

08019 - Barcelona

**Responsable de la fabricación**

Laboratorio Reig Jofré, S.A.

Avda. Gran Capitán, 10

Sant Joan Despí (Barcelona)

Barcelona

***Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021***

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/>.