

Prospecto: información para el paciente

Buscapidol 0,2 ml cápsulas blandas gastrorresistentes

Aceite esencial de menta piperita

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 o enfermero.

- 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 o enfermero, 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 2 semanas.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Buscapidol, cápsulas y para qué se utiliza

Buscapidol es un medicamento a base de plantas que contiene aceite esencial de menta piperita. Se utiliza para el alivio de molestias y dolor asociado a espasmos leves del tracto gastrointestinal y flatulencia (distensión abdominal).

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

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 semanas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Buscapidol, cápsulas

No tome Buscapidol:

Si es alérgico al aceite de menta piperita, al mentol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si padece alguna enfermedad del hígado (hepatopatía), infección de las vías biliares, disminución en la producción del ácido gástrico, piedras en la vesícula biliar u otras afecciones relacionadas con la bilis.

Si su peso corporal es inferior a 40 kg, por motivos de seguridad.

Buscapidol no debe usarse en niños menores de 12 años y adolescentes con un peso inferior a 40 kg por motivos de seguridad.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Buscapidol:

Si padece ardor de estómago (acidez gástrica) o hernia de hiato (un trastorno en el que una porción del estómago sobresale hacia la cavidad torácica), en algunas ocasiones los síntomas pueden empeorar después de tomar Buscapidol. En tal caso, se deberá interrumpir el tratamiento.

Las cápsulas deben tragarse enteras (sin partirlas ni masticarlas), ya que el aceite de menta piperita del interior de las cápsulas puede provocar irritación en la boca y en el esófago (la parte superior del tubo digestivo).

Si el dolor abdominal sin causa aparente persiste o empeora, o se produce junto con síntomas tales como fiebre, coloración amarillenta de la piel y las mucosas (ictericia), vómitos, cambios en la regularidad intestinal o sangre en las heces, acuda al médico **de forma inmediata**.

Niños y adolescentes

Buscapidol no se debe utilizar en niños menores de 12 años ni en adolescentes con un peso inferior a 40 kg por motivos de seguridad y por falta de información clínica suficiente del uso en este grupo de edad (consulte la sección “No tome Buscapidol”).

Otros medicamentos y Buscapidol

No se han realizado estudios de interacciones.

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

Se debe evitar el uso de otros medicamentos que se utilicen para disminuir la acidez gástrica, como los antihistamínicos H₂, los inhibidores de la bomba de protones o los antiácidos, ya que pueden provocar la disolución del recubrimiento de la cápsula antes de tiempo y podría ocasionar molestias. Por tanto deben separarse este y otros medicamentos al menos 2 horas antes o después de la toma.

Toma de Buscapidol con alimentos

Si ingiere alimentos a la vez que toma este medicamento, es posible que el contenido de la cápsula se libere antes de tiempo. Consulte también la sección 3: “Cómo tomar Buscapidol”.

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 antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No se ha establecido la seguridad durante el embarazo. En ausencia de datos suficientes en humanos, no se recomienda tomar Buscapidol 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. No se recomienda tomar Buscapidol durante la lactancia.

Fertilidad

Se desconoce si el aceite de menta piperita tiene efectos en la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

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

Buscapidol contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada dosis individual, es decir, prácticamente no contiene sodio.

3. Cómo tomar Buscapidol, cápsulas

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 recomendada es:

Una cápsula gastrorresistente 3 veces al día para Adultos y adolescentes con un peso mínimo de 40 kg.

Uso en niños y adolescentes

Buscapidol **no debe administrarse** en niños menores de 12 años ni en adolescentes con un peso inferior a 40 kg (consulte la sección “No tome Buscapidol”).

Forma de administración

Las cápsulas deben tomarse por vía oral sin partirlas ni masticarlas. Además, deben tomarse 30 minutos antes de una comida con una cantidad suficiente de líquido.

Duración de uso

Se debe tomar Buscapidol hasta que los síntomas remitan, por lo general entre una y dos semanas.

Población especial

No se dispone de datos que indiquen una recomendación de dosis en casos de anomalías en la función renal.

Si toma más Buscapidol del que debe

Una sobredosis puede provocar

- síntomas gastrointestinales graves, diarrea, úlcera rectal o náuseas;
- convulsiones epilépticas, desmayo o falta de respiración (apnea);
- alteraciones en la regularidad de los latidos del corazón (ritmo cardiaco);
- falta de coordinación u otros problemas del sistema nervioso central.

Si toma más Buscapidol del que debe, consulte a su médico, que decidirá las medidas que deben tomarse.

Si olvidó tomar Buscapidol

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis habitual a la hora habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Se desconoce la frecuencia de estos efectos (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- reacciones alérgicas al mentol, tales como: shock anafiláctico, disminución anormal del ritmo cardíaco (bradicardia), enrojecimiento de la piel (erupción cutánea eritematosa), temblores (temblor muscular), falta de coordinación (ataxia) y dolor de cabeza;
- visión borrosa;
- acidez gástrica (ardor de estómago) o quemazón en la zona perianal;
- náuseas y vómitos;
- olor a mentol en las heces y en la orina;
- inflamación del glande del pene;
- dolor al orinar (disuria).

Si se producen alguno de estos efectos, suspenda el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente.

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 Buscapidol, cápsulas

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar los blísters en la caja exterior para protegerlos de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster 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 Buscapidol

El principio activo es aceite esencial de menta piperita.

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

Los demás componentes son:

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Buscapidol se presenta en cápsulas blandas ovaladas de color verde apagado que contienen un líquido incoloro, amarillo claro a amarillo-verdoso claro.

Cada envase de Buscapidol contiene 12, 24 o 48 cápsulas blandas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de los envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sanofi - aventis, S.A.

C/ Josep Pla, 2

08019 - Barcelona

Responsables de la fabricación

SWISS CAPS GmbH

Grassingerstraße 9

83043 Bad Aibling

Germany

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstraße 1

84529 Tittmoning

Germany

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2020

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/>.