

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Butilescopolamina Novumgen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de bromuro de butilescopolamina.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada comprimido recubierto con película contiene 70,00 mg de lactosa (como monohidrato).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película

Comprimido recubierto con película, blanco, redondo, biconvexo, de 6,60 mm de diámetro y liso por ambas caras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de espasmos del tracto gastrointestinal.

Bromuro de butilescopolamina 10 mg está indicada en adultos y niños mayores de 6 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos:

1-2 comprimidos recubiertos con película, 3-5 veces al día.

Niños a partir de 6 años

1-2 comprimidos recubiertos con película, 3-5 veces al día.

Población pediátrica

Bromuro de butilescopolamina 10 mg no está recomendada en niños menores de 6 años.

Forma de administración

Bromuro de butilescopolamina no debe utilizarse a diario ni durante períodos prolongados sin investigar la causa del dolor abdominal.

4.3 Contraindicaciones

Bromuro de butilescopolamina está contraindicado en:

- hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1,
- un megacolon
- íleo paralítico u obstructivo

- estenosis mecánica en el tracto gastrointestinal
- miastenia gravis.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar bromuro de butilescopolamina (ver también sección 4.4).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si el dolor abdominal intenso e inexplicable persiste, empeora o se presenta con síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, cambios en los hábitos intestinales, sensibilidad abdominal, reducción de la presión arterial, desmayos o sangre en las heces, se debe buscar atención médica de inmediato.

Bromuro de butilescopolamina no es eficaz en los cólicos provocados por cálculos biliares o renales. Los espasmos (o el dolor debido a ellos) pueden ser un síntoma de una enfermedad subyacente grave.

Debido al riesgo potencial de complicaciones anticolinérgicas, este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes predispuestos a glaucoma de ángulo estrecho, en pacientes con mayor riesgo de obstrucciones intestinales y/o del tracto urinario y en pacientes propensos a taquiarritmias.

Advertencia sobre excipientes

Debido a que el recubrimiento pelicular del comprimido contiene lactosa monohidrato (70,00 mg), los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Cuando se utilizan simultáneamente otros medicamentos con efecto anticolinérgico, el riesgo de un aumento del efecto parasimpaticolítico es pequeño, pero no se puede excluir.

El efecto anticolinérgico de fármacos como los antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos, antihistamínicos, antipsicóticos, quinidina, amantadina, disopiramida y otros anticolinérgicos (por ejemplo, tiotropio, ipratropio, compuestos similares a la atropina) puede verse potenciado por el bromuro de butilescopolamina.

La administración concomitante de antagonistas de la dopamina como metoclopramida o domperidona puede producir una disminución de los efectos gastrointestinales de ambas sustancias.

La acción cronotrópica de las sustancias beta-adrenérgicas puede potenciarse con bromuro de butilescopolamina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre el uso de bromuro de butilescopolamina durante el embarazo humano. Los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos en lo que respecta a la toxicidad reproductiva. No se recomienda el uso de bromuro de butilescopolamina durante el embarazo.

Lactancia

No se dispone de datos suficientes sobre la excreción de bromuro de butilescopolamina y sus metabolitos en la leche materna. No se recomienda su uso durante la lactancia.

Fertilidad

No se han realizado estudios sobre los efectos de bromuro de butilescopolamina en la fertilidad humana.

4.7 Efectos sobre 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

Muchos de los efectos secundarios que se enumeran a continuación pueden atribuirse a la acción anticolinérgica de bromuro de butilescopolamina. Estos efectos secundarios son generalmente leves y de corta duración. Los datos de reacciones adversas al medicamento se obtuvieron de la vigilancia posterior a la comercialización y de 4 ensayos clínicos de fase 2 y 3, doble ciego y controlados con placebo, de bromuro de butilescopolamina (supositorios y comprimidos recubiertos). La incidencia de reacciones adversas se basa en 4 ensayos clínicos de fase 2 y 3, doble ciego y controlados con placebo, de bromuro de butilescopolamina (supositorios y comprimidos recubiertos).

Las reacciones adversas se enumeran en orden de frecuencia utilizando la siguiente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: Reacciones cutáneas, shock anafiláctico*, reacciones anafilácticas*, disnea*, hipersensibilidad*.

Trastornos cardiacos

Poco frecuentes: Taquicardia

Trastornos gastrointestinales

A veces Boca seca

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes Dishidrosis, urticaria, prurito, erupción*, eritema*

Trastornos renales y urinarios

Rara: Retención urinaria

*No se ha notificado ningún efecto secundario en los estudios clínicos de bromuro de butilescopolamina, por lo que no se puede determinar con exactitud su frecuencia. Se puede afirmar con un 95 % de certeza que la frecuencia no es superior a «a veces»; esta se calcula en función del número total de pacientes tratados, de acuerdo con las directrices de la ficha técnica de la UE ($3/1386 = 0,0022$, que corresponde a «a veces»).

Pacientes pediátricos

Existe una experiencia limitada en el uso de bromuro de butilescopolamina en ensayos clínicos en niños. Los datos de estudios abiertos y no controlados, estudios observacionales y datos posteriores a la comercialización no sugieren que el perfil de seguridad sea diferente entre adultos y niños.

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

Los efectos secundarios similares a los de la atropina que pueden presentarse tras una sobredosis con bromuro de butilescolamina son: taquicardia, sequedad de boca, trastornos de la acomodación, retención urinaria, enrojecimiento de la piel e inhibición de la motilidad gastrointestinal. Estos efectos secundarios suelen ser leves y de corta duración.

Tratamiento

En caso de intoxicación oral, se debe administrar sulfato de magnesio al 15 % después de vaciar/limpiar el estómago con carbón activado. La pilocarpina se debe administrar por vía local en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

Si es necesario, se pueden administrar parasimpaticomiméticos: por ejemplo, 0,5-2,5 mg de neostigmina por vía intramuscular o intravenosa.

Los problemas cardiovasculares pueden tratarse de la forma habitual.

En caso de parálisis respiratoria, es necesaria la intubación y la respiración artificial. La retención urinaria puede requerir un catéter. Se deben aplicar tratamientos adicionales si es necesario.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antimuscarínico de acción periférica, anticolinérgico, compuesto de amonio cuaternario, derivado semisintético de la escopolamina,

Código ATC: A03BB01

Mecanismo de acción

Bromuro de butilescolamina es un anticolinérgico con una alta afinidad por los receptores muscarínicos. Estos receptores se encuentran en diversos lugares, incluido el tejido muscular liso del tracto gastrointestinal, los conductos biliares y el tracto urinario. Como resultado, puede aliviar los espasmos del músculo liso. El uso para la indicación mencionada se basa en el efecto sobre el tejido muscular liso del tracto gastrointestinal. El bromuro de butilescolamina apenas atraviesa la barrera hematoencefálica y, por lo tanto, no provoca efectos centrales. La acción anticolinérgica periférica se debe al bloqueo de los ganglios en las paredes viscerales y a la acción antimuscarínica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El bromuro de butilescolamina como compuesto de amonio cuaternario se absorbe sólo en una medida limitada (8% y 3% respectivamente) después de la administración oral y rectal. Después de la administración oral de una dosis única de bromuro de butilescolamina de 20 a 400 mg, se encontraron concentraciones plasmáticas máximas medias de entre 0,11 ng/ml y 2,04 ng/ml después de aproximadamente 2 horas. En el mismo rango de dosis, se observaron valores medios de AUC_{0-tz} de 0,37-10,7 ng h/ml. La biodisponibilidad absoluta media de diferentes formas farmacéuticas, a saber, comprimidos recubiertos, supositorios y solución oral, que contienen 100 mg de bromuro de butilescolamina fue cada una inferior al 1 %.

Distribución

El volumen de distribución (V_{ss}) es de 128 l (que corresponde a aproximadamente 1,7 l/kg). La unión a proteínas plasmáticas (albúmina) de bromuro de butilescopolamina es de aproximadamente el 4 %. El bromuro de butilescopolamina se distribuye principalmente a los tejidos del tracto gastrointestinal, el hígado y los riñones. Los ensayos en animales muestran que el bromuro de butilescopolamina no atraviesa la barrera hematoencefálica. Los datos *in vitro* indican que el bromuro de butilescopolamina afecta al transporte de colina en las células epiteliales placentarias.

Biotransformación

La principal vía metabólica es la hidrólisis del enlace éster.

Metabolismo y eliminación

Después de la administración oral de una dosis única de 100 a 400 mg, la semivida de eliminación terminal fue de 6,2 a 10,6 horas. Los estudios en humanos muestran que del 2 al 5 % de las dosis radiactivas se excretan en la orina después de la administración oral y del 0,7 al 1,6 % después de la administración rectal. Después de la administración oral, aproximadamente el 90 % de la radiactividad recuperada se encuentra en las heces. La excreción urinaria de bromuro de butilescopolamina es inferior al 0,1 % de la dosis. El aclaramiento oral aparente medio después de dosis orales de 100 a 400 mg varía de 881 a 1.420 l/min, mientras que los volúmenes de distribución correspondientes varían de 6,13 a 11,3x10⁵ l, probablemente debido a una disponibilidad sistémica muy baja. Los metabolitos excretados por vía urinaria apenas se unen a los receptores muscarínicos y, por lo tanto, no contribuyen a la acción de bromuro de butilescopolamina .

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

“En estudios limitados de toxicidad reproductiva, el bromuro de butilescopolamina no mostró evidencia de teratogenicidad en ratas a dosis de 200 mg/kg en la dieta ni en conejos a dosis de 200 mg/kg por sonda oral o 50 mg/kg por inyección subcutánea. La fertilidad en ratas no se vio afectada con dosis de hasta 200 mg/kg en la dieta”.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina (E460)
Carboximetilalmidón sódico tipo A
Estearato de magnesio (E470b)
Talco (E553b)
Ácido tartárico (E344)

Material de recubrimiento:

Opadry II Blanco (85F28751)
- Poli (alcohol vinílico) (E1203)
- Dióxido de titanio (E171)
- Macrogol/PEG (E1521)
- Talco (E553b)

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Butilescopolamina Novumgen 10 mg se envasan en blísteres de PVC/PVdC /Al de 10, 20, 24, 56 y 100 comprimidos recubiertos con película.

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

Novumgen Limited,
Office 2, 12A Lower Main Street,
Lucan, Dublín,
K78 X5P8, Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

90.888

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

Diciembre 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2025

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/>