

Prospecto: información para el usuario

BUSCAPINA 20 MG SOLUCIÓN INYECTABLE

Butilescopolamina bromuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Buscapina
3. Cómo usar Buscapina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Buscapina
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Buscapina y para qué se utiliza

El principio activo de Buscapina pertenece a un grupo de medicamentos denominados Alcaloides semisintéticos de la Belladona, compuestos de amonio cuaternario. Posee acción antiespasmódica sobre el músculo liso de los tractos gastrointestinal, biliar y genitourinario.

Buscapina se utiliza en adultos y adolescentes mayores de 12 años y en niños y lactantes, para el tratamiento de los espasmos agudos del tracto gastrointestinal, biliar y genito-urinario, incluyendo cólico biliar y renal. También se utiliza como coadyuvante en aquellos procesos de diagnóstico y terapéutica en los que el espasmo puede suponer un problema, como la endoscopia gastro-duodenal y la radiología.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Buscapina

No use Buscapina

- Si es alérgico a butilescopolamina bromuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece de aumento de la presión del ojo (glaucoma de ángulo estrecho) y no está siendo tratado.
- Si padece de hipertrofia de la próstata.
- Si sufre de retención de orina por cualquier patología uretro-prostática.
- Si padece de estenosis mecánica del tracto gastrointestinal (estrechamiento del tracto gastrointestinal) o estenosis de píloro (estrechamiento del píloro).
- Si padece de íleo paralítico (parálisis intestinal) o íleo obstructivo (oclusión intestinal).
- Si padece de megacolon (colon anormalmente agrandado).
- Si tiene taquicardia.

- Si padece de miastenia gravis (enfermedad crónica caracterizada por grados variables de debilidad muscular).
- En pacientes que están siendo tratados con medicamentos anticoagulantes, puesto que pueden producirse hematomas intramusculares. En estos pacientes, se debe administrar Buscapina vía subcutánea o intravenosa.

Informe a su oftalmólogo si tras la administración de Buscapina presenta dolor en el ojo y enrojecimiento con pérdida de visión puesto que entonces puede padecer de glaucoma de ángulo estrecho no diagnosticado (enfermedad de los ojos con aumento de la presión).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Buscapina.

Tenga especial cuidado con Buscapina si tiene predisposición a padecer obstrucciones intestinales o urinarias.

Tras la administración parenteral de Buscapina, se han observado casos de anafilaxis incluyendo episodios de shock. Como con todos los medicamentos que producen este tipo de reacciones, si se le administra Buscapina se le someterá a observación.

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.

Se requiere precaución en pacientes con afecciones cardíacas sometidos a tratamiento parenteral con Buscapina. Se recomienda la monitorización de estos pacientes.

Otros medicamentos y Buscapina

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- Fármacos para el tratamiento de la depresión (antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos).
- Fármacos para el tratamiento de la alergia (antihistamínicos).
- Fármacos para el tratamiento de algunos trastornos mentales (antipsicóticos).
- Fármacos para el tratamiento de las arritmias cardíacas (quinidina, disopiramida).
- Fármacos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca y/o tratamiento del asma (digoxina, beta-adrenérgicos).
- Fármacos para el tratamiento de las infecciones por virus y/o tratamiento de la enfermedad del parkinson (amantadina).
- Fármacos para el tratamiento de los vómitos/náuseas y/o parálisis de los movimientos del estómago (antagonistas dopaminérgicos, por ejemplo metoclopramida).
- Otros fármacos anticolinérgicos (por ejemplo tiotropio, ipratropio y compuestos similares a atropina).

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se recomienda evitar el uso de Buscapina durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Buscapina 20 mg solución inyectable es posible experimentar efectos indeseables como alteraciones de la acomodación visual y mareo. No conduzca ni utilice máquinas tras la administración parenteral de Buscapina 20 mg solución inyectable si experimenta estos efectos indeseables hasta que la visión se normalice.

BUSCAPINA CONTIENE SODIO

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

3. Cómo usar Buscapina

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

La dosis recomendada para adultos y adolescentes mayores de 12 años es de 1- 2 ampollas (20- 40 mg), varias veces al día.

La dosis diaria máxima no debe sobrepasar los 100 mg de butilescopolamina bromuro (5 ampollas de Buscapina).

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

Debe administrarse mediante inyección por vía intravenosa lenta, intramuscular o subcutánea.

La duración óptima del tratamiento sintomático depende de la indicación, recomendándose para tratamientos a corto plazo.

Buscapina no debe administrarse de forma continuada o durante periodos de tiempo largos sin conocer la causa del dolor en el abdomen.

Uso en niños y lactantes

En casos graves se recomienda una dosificación de 0,3-0,6 mg por kg de peso corporal, varias veces al día.

La dosis diaria máxima no debe sobrepasar 1,5 mg de butilescopolamina bromuro por kg de peso corporal.

Si usa más Buscapina del que debe

Podrían producirse síntomas anticolinérgicos (tales como retención de orina, sequedad de boca, enrojecimiento cutáneo, taquicardia, inhibición de la motilidad gastrointestinal y trastornos pasajeros de la visión).

Si ha usado más Buscapina 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.

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 en caso de retención urinaria.

Además, se aplicarán las medidas de soporte adecuadas, que sean necesarias.

Si olvidó usar Buscapina

No se administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos descritos son:

- Frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): trastornos de la acomodación visual, taquicardia, mareo, sequedad de boca.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): shock causado por una reacción alérgica grave, que puede llegar a producir la muerte (shock anafiláctico con posible desenlace letal), reacción causada por una alergia (reacción anafiláctica), dificultad para respirar (disnea), reacciones en la piel, urticaria, erupción en la piel (exantema), rojez en la piel (eritema), picor, hipersensibilidad, dilatación de la pupila, aumento de la presión dentro del ojo, disminución de la presión arterial, rubor, sudoración anormal, dificultad para orinar (retención urinaria).

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

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 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 Buscapina

El principio activo es butilescopolamina bromuro. Cada solución inyectable de 1 ml contiene 20 mg de butilescopolamina bromuro.

Los demás componentes son cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución clara, desde incolora a casi incolora.

Se presenta en ampollas de vidrio incoloro de 1 ml en envases de 6 ampollas y en un envase clínico de 50 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización

Opella Healthcare Spain, S.L.

C/ Rosselló i Porcel, 21
08016 – Barcelona
España
Grupo Sanofi

Responsable de la fabricación

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

O

Sanofi S.r.l.
Via Valcanello 4,
03012 Anagni (Frosinone)
Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

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/>.