

Prospecto: información para el usuario

Bysimin 20mg/ml solución inyectable EFG 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 Bysimin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bysimin
3. Cómo usar Bysimin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bysimin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bysimin y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo butilescopolamina bromuro. Esto pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiespasmódicos.

Este medicamento se usa para aliviar los espasmos de su:

- tracto gastrointestinal
- trato biliar
- Páncreas
- Trato genitourinario

Este medicamento también se puede utilizar en procesos médicos de diagnóstico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bysimin

No use Bysimin:

- Si es alérgico a butilescopolamina bromuroo a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene glaucoma (enfermedad ocular).

- Si padece de megacolon (colon anormalmente agrandado).
- Si padece de mistenia gravis (debilidad muscular).
- Si tiene taquicardia (latidos cardíacos anormalmente rápidos).
- Si tiene dificultad o dolor al orinar como los hombres con problemas de próstata.
- Si tiene problemas de bloqueo intestinal o un intestino totalmente inactivo.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de usar Bysimin si::

- Está siendo tratado con medicamentos anticoagulantes, no debe administrarse inyección intramuscular ya que puede producirse un hematoma intramuscular. Puede recibir una inyección lenta subcutánea o intravenosa.
- Tiene dolor abdominal inexplicable que persiste o empeora o ocurre con: fiebre, sentirse enfermo, estar enfermo, cambios en las defecaciones, sensibilidad abdominal, disminución de la tensión arterial, sensación de desmayo o sangre en las heces. Tiene problemas cardíacos como: taquicardia, insuficiencia o fallo cardíaco y en cirugía cardíaca donde puede acelerar aún más la frecuencia cardíaca.
- Tiene fiebre, porque los anticolinérgicos como el butilescopolamina bromuro pueden reducir la sudoración.
- Presenta después de la inyección de butilescopolamina bromuro un ojo rojo y doloroso, con pérdida de visión. La elevación de la presión intraocular puede producirse mediante la administración de agentes anticolinérgicos como el butilescopolamina bromuro en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho no diagnosticado y, por lo tanto, no tratado.

Uso de Bysimin con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos obtenidos sin receta y medicamentos a base de hierbas. Esto se debe a que el butilescopolamina bromuro puede afectar la forma en que funcionan otros medicamentos. Además, algunos otros medicamentos pueden afectar la forma en que funciona el butilescopolamina bromuro.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes:

- Fármacos para la depresión llamados "antidepresivos tetracíclicos" o "antidepresivos tricíclicos" como la doxepina.
- Fármacos para alergias y enfermedades de viaje llamados antihistamínicos.
- Fármacos para controlar los latidos del corazón, como la quinidina o la disopiramida.
- Fármacos para trastornos mentales graves, como haloperidol o fluphenazine.
- Fármacos que generalmente se usan para problemas respiratorios, como salbutamol, ipratropio, tiotropio o medicamentos similares a la atropina.
- Amantadina: para la enfermedad de Parkinson y la gripe.
- Metoclopramida: para la sensación de malestar (náuseas).

Si no está seguro de si algo de lo anterior se aplica a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de recibir este medicamento.

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.

No debe recibir este medicamento si está embarazada, o tiene intención de quedarse embarazada o esté en el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas pueden tener alteraciones de la acomodación visual o sentirse mareados mientras toman este medicamento. Si esto le sucede, espere hasta que su vista vuelva a la normalidad o deje de sentirse mareado antes de conducir o utilizar herramientas o máquinas.

Bysimin contiene sodio.

La cantidad de sodio en una ampolla de 1 ml es inferior a 23 mg de sodio (1 mmol), la cantidad total de sodio si le administran cinco ampollas en 24 horas es inferior a 23 mg de sodio de sodio(1 mmol); esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Bysimin

Este medicamento será administrado por un médico o enfermero y la dosis será determinada por un médico.

Uso en niños

Este medicamento no se recomienda para niños.

Si usa más Bysimin del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, Tel. 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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.

Deje de tomar su medicamento y consulte a un médico de inmediato, si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves: puede necesitar tratamiento médico urgente:

- Reacciones alérgicas como erupción en la piel, urticaria, rojez en la piel y picor.
- Reacciones alérgicas graves (anafilaxia), como dificultad para respirar, sensación de desmayo o mareos (shock).
- Doloroso ojo rojo con pérdida de visión.

Efectos secundarios comunes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Boca seca.
- Estreñimiento
- Mareos.
- Visión borrosa.
- Aumento de la frecuencia cardíaca.

Otros efectos secundarios (frecuencia no conocida que no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Pequeñas ampollas en manos y pies.
- Dificultad para orinar.
- Presión arterial baja, por ejemplo, sensación de desmayo.
- Rubor.
- Dilatación de la pupila.
- Aumento de la presión del fluido dentro del ojo.

El dolor en el lugar donde recibió la inyección puede ocurrir si le han administrado este medicamento en un músculo.

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 Bysimin

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

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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita 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 Bysimin

- El principio activo es butilescopolamina bromuro. Cada ampolla contiene 20 mg del principio activo butilescopolamina bromuro.
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente, desde incolora a casi incolora, libre de partículas visibles.

Caja que contiene 5 x 1 ml, 10 x 1 ml o 50 x 1 ml, de ampollas de vidrio incoloro Tipo I en bandejas de PVC selladas con lámina transparente de PE.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Medochemie Ltd
1-10 Constantinoupoleos Street
3011, Limassol
Chipre

Responsable de la fabricación

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Medochemie Iberia S.A., Sucursal en España
Avenida de las Águilas, nº 2 B; planta 5 oficina 6,
28044 Madrid
ESPAÑA

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

| | |
|----------|-------------|
| Sweden | Bysimin |
| Bulgaria | BUSCOPAMINE |
| Cyprus | BYSIMIN |
| Croatia | BYSIMIN |
| Estonia | BYSIMIN |
| Malta | BYSIMIN |
| Romania | BYSIMIN |
| Spain | BYSIMIN |
| Portugal | BYSIMIN |

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2022

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/>).