

Prospecto: información para el paciente

Butilescopolamina Novumgen 10 mg comprimidos recubiertos EFG butilescopolamina, bromuro

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.

- 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, 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 14 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Butilescopolamina Novumgen y para qué se utiliza

Butilescopolamina Novumgen contiene el principio activo bromuro de butilescopolamina.

Este medicamento se utiliza para aliviar los calambres (espasmolítico). Se utiliza para tratar los espasmos (calambres) en el tracto gastrointestinal.

Butilescopolamina Novumgen 10 mg comprimidos recubiertos con película está indicado en adultos y niños mayores de 6 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Butilescopolamina Novumgen

No tome Butilescopolamina Novumgen:

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estas sustancias se pueden consultar en la sección 6 de este prospecto.
- Usted sufre de una determinada anomalía del intestino grueso (megacolon).
- Usted sufre de obstrucción intestinal.
- Tiene un estrechamiento en el tracto gastrointestinal (estenosis).
- Tienes una determinada enfermedad muscular (miastenia gravis).

Advertencias y precauciones

- Si tiene ataques de dolores tipo calambres debido a cálculos biliares o renales. En estos casos, el bromuro de butilescopolamina no funciona. Los espasmos (o el dolor resultante) pueden ser un síntoma de una afección subyacente grave.
- Si tiene glaucoma (un problema ocular).
- Si tiene un mayor riesgo de sufrir bloqueos (obstrucciones) en los intestinos y/o el tracto urinario.
- Si tiene problemas cardíacos (como arritmias)

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

Comuníquese con su médico o farmacéutico inmediatamente si tiene dolor abdominal inexplicable que persiste, empeora o se presenta simultáneamente con síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, cambios en los hábitos intestinales, sensibilidad en la parte inferior del abdomen, presión arterial baja, desmayos o sangre en las heces.

Niños

Este medicamento no está recomendado para niños menores de 6 años.

Otros medicamentos y Butilescopolamina Novumgen

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

Si utiliza bromuro de butilescopolamina junto con uno de los siguientes medicamentos, el efecto de uno de los dos medicamentos puede verse afectado:

- ciertos medicamentos para la depresión (antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos)
- ciertos medicamentos para la alergia (antihistamínicos)
- ciertos medicamentos para la psicosis (antipsicóticos)
- ciertos medicamentos para regular el ritmo cardíaco (como quinidina o disopiramida)
- un medicamento para la enfermedad de Parkinson y la gripe (amantadina)
- ciertos medicamentos comúnmente utilizados para problemas respiratorios, como tiotropio, ipratropio o medicamentos similares a la atropina
- ciertos medicamentos que contrarrestan el efecto de la dopamina (incluidos la metoclopramida y la domperidona): esto puede reducir el efecto de ambos medicamentos
- medicamentos que aumentan la frecuencia cardíaca; el efecto de estos medicamentos puede verse potenciado.
- sustancias con el mismo efecto que bromuro de butilescopolamina; esto puede influir en los efectos.

Embarazo y lactancia

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 existen datos suficientes sobre el uso de bromuro de butilescopolamina durante el embarazo en humanos para evaluar los posibles efectos nocivos. Por lo tanto, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo.

Tampoco se dispone de datos suficientes sobre el uso durante la lactancia para evaluar los posibles efectos nocivos. Por lo tanto, no se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Butilescopolamina Novumgen contiene lactosa

Este medicamento contiene 70,00 mg de lactosa (como monohidrato). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Butilescopolamina Novumgen

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

Adultos y niños a partir de 6 años.

La dosis recomendada es de 1 a 2 comprimidos de 3 a 5 veces al día.

Este medicamento no debe usarse día tras día ni durante períodos prolongados sin que su médico investigue la causa de su dolor abdominal.

Debes tragar los comprimidos enteros con un poco de agua o leche (no masticar).

Uso en niños

Este medicamento no se recomienda para niños menores de 6 años.

Si toma más butilescopolamina de la que debe

Si toma demasiado de este medicamento, puede experimentar aumento de la frecuencia cardíaca, sequedad de boca, visión borrosa, retención de orina, enrojecimiento de la piel y disminución de la función estomacal e intestinal. Estos efectos secundarios suelen ser leves y de corta duración.

Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de tomar este medicamento y consulte a su médico.

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

Si olvidó tomar butilescopolamina

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con butilescopolamina

Si deja de usar este medicamento repentinamente, los síntomas que tenía antes de usarlo podrían regresar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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 sufren.

Muchos de los efectos adversos que se enumeran a continuación pueden atribuirse a la acción de este medicamento. Estos efectos adversos suelen ser leves y de corta duración.

Algunos efectos adversos pueden ser graves

Se producen en menos de 1 de cada 100 personas **Deje de tomar este medicamento y contacte con su médico inmediatamente** si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves:

- Reacciones alérgicas graves, acompañadas de una caída brusca de la presión arterial, palidez, agitación, pulso débil y rápido, sudoración y disminución de la conciencia debido a una vasodilatación repentina y fuerte (shock anafiláctico).
- Reacción alérgica grave y potencialmente mortal a ciertas sustancias (reacción anafiláctica).

Otros efectos adversos:

Poco frecuentes (afectan a hasta 1 de cada 100 personas)

- Reacciones cutáneas
- Aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia)
- Boca seca
- Sudoración anormal o disminución de la sudoración
- Erupción cutánea con picor (urticaria)
- Picor

Raros (afectan a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- No poder orinar (retención urinaria)

También se han notificado los siguientes efectos adversos, aunque no se sabe con qué frecuencia se producen:

- Dificultad para respirar (disnea)
- Hipersensibilidad
- Erupción cutánea
- Enrojecimiento de la piel (eritema)

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 Butilescopolamina Novumgen

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 la caja y en el blíster 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Butilescopolamina Novumgen

- El principio activo de este medicamento es bromuro de butilescopolamina.
- Cada comprimido contiene 10 miligramos de bromuro de butilescopolamina.

Los demás componentes de este medicamento son: 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)].

Aspecto del producto y contenido del envase

Butilescopolamina Novumgen 10 mg son comprimidos de color blanco, redondos, biconvexos, de un diámetro de 6,60 mm y lisos por ambas caras.

Los comprimidos 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.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Novumgen Limited
12a Lower Main street,
Office 2, Dublin 7 K78 X5P8
Irlanda

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

- Irlanda- Sigmopan 10 mg film-coated tablets
- Holanda- Sigmopan 10 mg filmomhulde tabletten
- Portugal- Butilbrometo de hioscina 10 mg, comprimido revestido por película
- España- Butilescopolamina Novumgen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>