

Prospecto: información para el usuario

Butilescopolamina/Paracetamol Stadapharm 10 mg/500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Butilescopolamina/Paracetamol Stadapharm y para qué se utiliza

Este medicamento es un antiespasmódico analgésico (combinación de principios activos que alivian los espasmos y el dolor, respectivamente).

Butilescopolamina/Paracetamol Stadapharm se utiliza en adultos y adolescentes a partir de 12 años para el alivio sintomático del dolor abdominal moderado de tipo cólico debido a trastornos gastrointestinales y de la menstruación dolorosa.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Butilescopolamina/Paracetamol Stadapharm

No tome Butilescopolamina/Paracetamol Stadapharm:

- si es alérgico a bromuro de butilescopolamina, paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece estrechamientos mecánicos (estenosis) en el tracto gastrointestinal (p. ej., debido a una úlcera o a una torsión intestinal), o si se sospecha que los padece.

- si tiene el intestino obstruido o no funciona correctamente (íleo paralítico u obstructivo (parálisis u obstrucción del intestino)). Los síntomas incluyen dolor abdominal intenso, así como ausencia de deposiciones y/o náuseas/vómitos.
- si su intestino grueso está anormalmente dilatado (megacolon).
- si sufre retención urinaria debido a una obstrucción mecánica de las vías urinarias (p. ej., agrandamiento de la próstata).
- si padece glaucoma de ángulo cerrado.
- si presenta latidos cardíacos anormalmente rápidos, taquicardia o arritmia cardíaca.
- si padece un tipo específico de debilidad muscular anómala (miastenia gravis).
- si padece insuficiencia hepática grave.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico inmediatamente mientras toma Butilescopolamina/Paracetamol Stadapharm si:

- Padece una enfermedad grave, como:
 - Problemas renales graves
 - Sepsis (una infección grave en la que las bacterias y sus toxinas se propagan por la sangre y pueden dañar los órganos)
 - Desnutrición
 - Alcoholismo crónico
- También está tomando flucloxacilina (un antibiótico)

En estas situaciones, existe el riesgo de desarrollar una afección poco frecuente pero grave denominada acidosis metabólica. Esto puede ocurrir si se toma paracetamol de forma regular durante un tiempo prolongado o junto con flucloxacilina.

Los signos de la acidosis metabólica incluyen:

- Respiración profunda y acelerada
- Sensación de mucho sueño o somnolencia
- Malestar (náuseas) o vómitos

Si nota alguno de estos síntomas, deje de tomar el medicamento y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Butilescopolamina/Paracetamol Stadapharm:

- si padece una disfunción hepática de leve a moderada (p. ej., debido al abuso crónico de alcohol, incluida la abstinencia alcohólica reciente o la hepatitis)
- si padece el síndrome de Gilbert (enfermedad de Meulengracht)
- si su riñón ya presenta un daño grave
- si padece deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (puede provocar anemia hemolítica)
- si padece una deficiencia de la proteína glutatión, que interviene en el metabolismo hepático (p. ej., en caso de septicemia, desnutrición o alcoholismo crónico)

En tales casos, este medicamento solo debe utilizarse bajo supervisión médica y, si es necesario, debe reducirse la dosis o prolongarse los intervalos entre las dosis individuales.

Si el dolor abdominal intenso persiste o empeora, o se presenta junto con síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, cambios en la motilidad intestinal, sensibilidad abdominal (dolor a la palpación), disminución de la presión arterial, desmayos o sangre en las heces, se debe consultar inmediatamente a un médico.

Este medicamento no debe tomarse durante más de 3-4 días, a menos que lo recomiende un médico. Si el dolor persiste o empeora, o si experimenta nuevos síntomas, debe acudir al médico. En caso de uso prolongado, se deben controlar el hemograma y la función hepática y renal.

Cuando los analgésicos se utilizan de forma contraria al uso previsto, en dosis elevadas y durante un periodo prolongado, puede producirse un dolor de cabeza que no debe tratarse aumentando las dosis del medicamento.

Cuando se suspenden bruscamente los analgésicos tras haberlos utilizado de forma contraria a lo indicado, en dosis elevadas y durante un periodo prolongado, pueden aparecer dolores de cabeza, así como fatiga, dolor muscular, nerviosismo y síntomas vegetativos. Los síntomas asociados a la suspensión desaparecen en unos pocos días. Hasta entonces, no se deben tomar analgésicos, y no se deben volver a tomar sin consejo médico.

En muy raras ocasiones se han observado reacciones de hipersensibilidad agudas graves (p. ej., shock anafiláctico). Interrumpa inmediatamente el tratamiento si se produce enrojecimiento o hinchazón (signos de una reacción de hipersensibilidad) y acuda al médico.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET), durante el uso de paracetamol.

Si experimenta signos o síntomas de SSJ o NET (p. ej., enrojecimiento cutáneo progresivo, a menudo con ampollas, o lesiones en las mucosas), interrumpa inmediatamente el tratamiento con este medicamento y consulte a un médico.

Se debe tener precaución si padece hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y/o a medicamentos contra la inflamación que no contienen cortisona (antiinflamatorios no esteroideos, AINEs).

En caso de sobredosis, existe el riesgo de daño grave en el hígado y los riñones debido al componente paracetamol.

Para evitar el riesgo de sobredosis, debe asegurarse de que otros medicamentos que se utilicen simultáneamente no contengan paracetamol.

Con el paracetamol, la hepatotoxicidad puede producirse incluso a dosis terapéuticas, tras un breve periodo de tratamiento y en pacientes sin insuficiencia hepática previa.

Niños

No administre este medicamento a niños menores de 12 años, ya que actualmente no se dispone de experiencia suficiente en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Butilescopolamina/Paracetamol Stadapharm

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

Algunos medicamentos pueden provocar efectos adversos similares a los de este medicamento, como sequedad de boca, visión borrosa o estreñimiento. Si los toma a la vez, estos efectos podrían intensificarse. Entre ellos se incluyen:

- Medicamentos para problemas respiratorios (como el tiotropio o el ipratropio)

- Medicamentos para la enfermedad de Parkinson (como la amantadina)
- Algunos antidepresivos
- Medicamentos para trastornos de salud mental
- Algunos medicamentos para la alergia (antihistamínicos)
- Medicamentos para problemas del ritmo cardíaco

Si toma el medicamento junto con un medicamento llamado metoclopramida (utilizado para tratar las náuseas), es posible que ambos medicamentos no funcionen tan bien a la hora de ayudar al estómago y a los intestinos a mover los alimentos correctamente.

Uno de los ingredientes de este medicamento, llamado bromuro de butilescopolamina, puede acelerar el ritmo cardíaco si también está tomando determinados medicamentos para el asma o los problemas respiratorios (denominados betasimpaticomiméticos).

Debido al componente de paracetamol que contiene este medicamento, son posibles otras interacciones con los siguientes medicamentos:

Medicamento o Grupo	Interacción	Consecuencia o recomendación
Anticoagulantes (p. ej., warfarina y otros antagonistas de la vitamina K)	El paracetamol puede aumentar el riesgo de hemorragia si se toma de forma habitual.	Monitorizar los signos de sangrado.
Flucloxacilina (un antibiótico)	Mayor riesgo de acidosis metabólica (un desequilibrio en la sangre y los líquidos).	Requiere atención médica urgente (véase la sección 2).
Medicamentos para la gota (p. ej., probenecid)	El probenecid puede ralentizar la metabolización del paracetamol.	Es posible que sea necesario reducir la dosis de Butilescopolamina/Paracetamol Stadapharm.
Somníferos y medicamentos para la epilepsia (p. ej., glutetimida, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina) y rifampicina (utilizada para tratar la tuberculosis)	Estos medicamentos pueden acelerar la eliminación del paracetamol en el hígado.	Puede provocar daños en el hígado, incluso en dosis normales. Esto también se aplica al abuso del alcohol.
Colestiramina (utilizada para reducir el colesterol alto)	Puede reducir la absorción de Butilescopolamina/Paracetamol Stadapharm.	Puede reducir la eficacia de Butilescopolamina/Paracetamol Stadapharm.
Zidovudina (utilizada para tratar el VIH)	Mayor riesgo de neutropenia (recuento bajo de glóbulos blancos).	Tómelos juntos únicamente si se lo ha indicado su médico.
Cloranfenicol (un antibiótico)	El paracetamol puede ralentizar la eliminación del cloranfenicol del organismo.	Aumenta los efectos adversos del cloranfenicol.
Medicamentos contra las náuseas (p. ej., metoclopramida y domperidona)	Puede acelerar la absorción y el efecto de Butilescopolamina/Paracetamol Stadapharm.	Monitorizar los efectos aumentados.

Medicamentos que retrasan el vaciamiento gástrico	Puede retrasar la absorción y el efecto del paracetamol.	Monitorizar los efectos tardíos.
---	--	----------------------------------

Efectos de la toma de Butilescopolamina/Paracetamol Stadapharm en los análisis de laboratorio

Los análisis de ácido úrico y de glucemia pueden verse afectados.

Toma de Butilescopolamina/Paracetamol Stadapharm con alimentos, bebidas y alcohol

No debe consumir alcohol durante el tratamiento con paracetamol.

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 se dispone de experiencia suficiente sobre el uso de este medicamento en pacientes embarazadas. Aunque incluso tras muchos años de experiencia con las sustancias individuales contenidas en este medicamento no se ha revelado ninguna evidencia de efectos teratogénicos, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo.

Este medicamento solo debe utilizarse durante la lactancia tras una evaluación cuidadosa de la relación beneficio-riesgo.

Conducción y uso de máquinas

No se dispone de experiencia sobre la alteración de la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Este medicamento puede provocar efectos adversos como visión borrosa o somnolencia, que pueden afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si experimenta estos efectos, no conduzca ni utilice maquinaria.

Butilescopolamina/Paracetamol Stadapharm contiene sodio

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

3. Cómo tomar Butilescopolamina/Paracetamol Stadapharm

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

La dosis recomendada es:

Edad	Dosis única	Dosis máxima diaria (24 horas)
Adultos y adolescentes a partir de los 12 años (que pesen 50 kg o más)	1-2 comprimidos	6 comprimidos

No tome este medicamento durante más de 3-4 días sin consultar a un médico. Consulte a un médico si los síntomas persisten durante más de 3-4 días. Si no se observa un alivio del dolor suficiente en este periodo, se deben considerar otras opciones de tratamiento.

No se debe superar en ningún caso la dosis máxima diaria (24 horas) y deben transcurrir al menos 8 horas antes de tomar el siguiente comprimido (si es necesario).

No se debe superar la dosis máxima diaria de 2 g de paracetamol (= 4 comprimidos) en las siguientes situaciones:

- si padece insuficiencia hepática de leve a moderada
- si padece el síndrome de Gilbert (incapacidad del hígado para metabolizar el pigmento de color marrón amarillento presente en la bilis (bilirrubina))
- si es alcohólico crónico
- en adultos y adolescentes que pesen menos de 50 kg

Pacientes con enfermedad del hígado

Si padece una enfermedad del hígado leve o moderada, debe reducirse la dosis o prolongarse el intervalo entre tomas. No debe usarse este medicamento en pacientes con enfermedad grave del hígado (véase “No tome Butilescopolamina/Paracetamol Stadapharm”).

Pacientes con enfermedad renal

Si padece una enfermedad del riñón moderada o grave, debe reducirse la dosis.

Uso en niños

No se ha demostrado la seguridad ni la eficacia de este medicamento en niños menores de 12 años, por lo que no se puede recomendar ninguna dosis.

Cómo tomar Butilescopolamina/Paracetamol Stadapharm

Los comprimidos recubiertos con película deben tragarse sin masticar, con suficiente líquido.

Consulte a su médico o farmacéutico si considera que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si toma más Butilescopolamina/Paracetamol Stadapharm del que debe

En caso de sobredosis de paracetamol, pueden aparecer inicialmente (el primer día) náuseas, vómitos, sudoración, somnolencia y malestar general, así como problemas de visión, taquicardia, sequedad de boca y enrojecimiento de la piel. La sobredosis también puede provocar trastornos de la coagulación (coágulos sanguíneos y hemorragias). A pesar de que el estado general subjetivo mejore al segundo día, al tercer día puede producirse un daño hepático progresivo que llegue a provocar un coma hepático.

Si se sospecha una sobredosis del medicamento, debe avisar inmediatamente a un médico, ¡incluso si los síntomas mejoran temporalmente!

Si olvidó tomar Butilescopolamina/Paracetamol Stadapharm

No tome 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 sufren.

Muchas de las reacciones adversas conocidas se deben a las propiedades anticolinérgicas de bromuro de butilescopolamina. Estos efectos anticolinérgicos suelen ser leves y transitorios.

Deje de tomar este medicamento y acuda al médico inmediatamente si nota alguna de las siguientes reacciones adversas graves, ya que podría necesitar tratamiento médico urgente:

- Reacciones alérgicas graves (hipersensibilidad), entre las que se incluyen:
 - hinchazón grave de la cara, los labios, la lengua o la garganta
 - dificultad para respirar
 - urticaria
 - erupción cutánea (exantema)
 - shock anafiláctico
- Ojos rojos y dolorosos con pérdida de visión
- Reacciones cutáneas graves, tales como:
 - síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)
 - necrólisis epidérmica tóxica (NET)
 - pustulosis exantemática aguda generalizada (AGEP)
- Hepatitis citolítica que puede provocar insuficiencia hepática aguda
- Una afección grave que puede aumentar la acidez de la sangre (denominada acidosis metabólica) en pacientes con enfermedades graves

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- reacciones cutáneas, p. ej., sudoración anómala, picor, piel seca (inhibición de la secreción de sudor);
- mareos;
- cansancio;
- sequedad bucal;
- diarrea;
- náuseas;
- vómitos;
- problemas estomacales

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas):

- descenso de la presión arterial;
- enrojecimiento de la piel;
- aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia);
- problemas al orinar, como goteo después de orinar, disminución del flujo urinario

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 personas):

- problemas oculares al enfocar a diferentes distancias (disfunción acomodativa);
- aumento considerable de la presión intraocular, que puede provocar visión borrosa y dolor de cabeza intenso (ataque de glaucoma).
- se han notificado reacciones cutáneas graves (como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET) y la pustulosis exantemática aguda generalizada (AGEP)) durante el uso de paracetamol.

Frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

- reacciones de hipersensibilidad graves hasta el punto de provocar un shock anafiláctico, hinchazón masiva que afecta a la piel y las mucosas (p. ej., lengua, labios, cara), dificultad para respirar, urticaria, erupción cutánea (exantema);
- enrojecimiento de la piel;
- otras reacciones de hipersensibilidad;

- valores elevados en las pruebas hepáticas (transaminasas hepáticas);
- hepatitis citolítica que puede provocar insuficiencia hepática aguda;
- disminución del número de plaquetas (trombocitopenia), disminución acentuada del número de células sanguíneas (agranulocitosis, neutropenia, leucopenia, pancitopenia, anemia hemolítica, en particular en pacientes con deficiencia preexistente de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa);
- espasmos de los músculos bronquiales (broncoespasmo), en particular en pacientes con asma analgésica;
- colapso circulatorio;
- retención urinaria;
- erupción cutánea debida a la medicación (erupción fija por fármaco). Una afección grave que puede aumentar la acidez de la sangre (denominada acidosis metabólica), en pacientes con enfermedades graves que toman paracetamol (véase la sección 2).

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 Medicamento de Uso Humano: 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/Paracetamol Stadapharm

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 blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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/Paracetamol Stadapharm

Los principios activos son: bromuro de butilescopolamina y paracetamol.

Un comprimido recubierto con película contiene 10 mg de bromuro de butilescopolamina y 500 mg de paracetamol.

Los demás componentes son almidón pregelatinizado, povidona K30, ácido esteárico (Ph. Eur.), crospovidona, celulosa microcristalina (Ph. Eur.), croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio (Ph. Eur.), hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 6000 (E1521) y talco (E553b).

Aspecto de Butilescopolamina/Paracetamol Stadapharm y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino, de forma ovalada, de 18,20 x 8,80 mm, con una línea de ranura en una de las caras.

La línea de ranura no está destinada a partir el comprimido.

Se presenta en envases de 10, 20 y 40 comprimidos recubiertos con película, envasados en una caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17 Athinon street
Ergates Industrial Area
2643 Ergates Lefkosia
Chipre

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2026

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/>.