

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



439034/EC/2

**GRAGEAS**

**Composición**

1 gragea contiene 10,0 mg Butilbromuro de hioscina  
Excipientes:\*\*  
Grageas: fosfato de calcio dibásico, almidón de maíz, almidón soluble, aerosil 200, ácido tartárico, ácido esteárico, polividona, sacarosa, talco, goma acacia, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, cera de carnauba, cera de abejas blanca

**INDICACIONES**

■ Espasmo del aparato gastrointestinal, espasmo y discinesia del sistema biliar, espasmo del aparato urogenital

**POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN**

A menos que exista otra indicación médica, se recomiendan las siguientes posologías:

**Grageas:**

Adultos y niños de más de 6 años:  
3 - 5 veces al día 1 - 2 gragea(s)  
No exceder la dosis diaria máxima de 100 mg por día.

**CONTRAINDICACIONES**

BUSCAPINA® está contraindicado en:

- pacientes con hipersensibilidad
- previa confirmada al butilbromuro
- de hioscina o a cualquier otro
- componente del producto
- miastenia gravis
- megacolon
- estenosis mecánica en el tracto
- gastrointestinal
- íleo paralítico u obstructivo
- hipertrofia prostática

El uso de este producto está contraindicado en el caso de trastornos hereditarios raros que puedan ser incompatibles con alguno de los excipientes del producto.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES**

En el caso de que un cuadro severo e inexplicable de dolor abdominal persista o empeore, o se presente en asociación con síntomas tales como fiebre, náuseas, vómitos, cambios en los movimientos intestinales, dolor a la palpación abdominal, descenso de la presión arterial, desmayos o sangre en heces, debe efectuarse una consulta médica sin demora.

En vista del potencial riesgo de complicaciones relacionadas con efectos anticolinérgicos, este medicamento debe ser administrado con precaución en los pacientes con propensión al glaucoma de ángulo estrecho y también en los pacientes susceptibles a las obstrucciones intestinales o de las vías urinarias y en los pacientes con tendencia a la taquiarritmia.

Una gragea de 10 mg contiene 41,2 mg de sucrosa, lo cual da un total de 411,8 mg de sucrosa por cada dosis diaria máxima recomendada. Los pacientes afectados por el trastorno hereditario raro de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

**INTERACCIONES**

BUSCAPINA® puede intensificar el efecto anticolinérgico de fármacos tales como los antidepresivos tri- y tetracíclicos, los antihistamínicos, los antipsicóticos, la quinidina, la amantadina, la disopiramida y otros anticolinérgicos (p. ej., tiotropio, ipratropio, compuestos pseudoatropínicos).

El tratamiento concomitante con antagonistas de la dopamina, como por ej. la metoclopramida, puede reducir los efectos de ambos fármacos sobre el aparato gastrointestinal.

BUSCAPINA® puede potenciar los efectos taquicárdicos de los betaadrenérgicos.



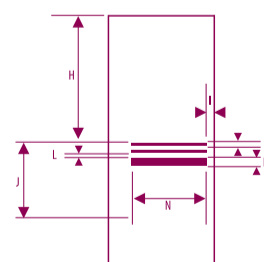
**File information**

<b>GMID code:</b>	715713
<b>Plant PM code:</b>	1060033357
<b>Second Plant PM code:</b>	439034/EC/2
<b>Version of artwork:</b>	V1
<b>PM type:</b>	PI
<b>Market:</b>	EC
<b>Format:</b>	160 x 215,9 mm (folded at 160 x 26 mm)
<b>Issue date of artwork:</b>	20/Apr/2021
<b>Print colors:</b>	Pan Black
<b>Number of print colors:</b>	1
<b>Used font:</b>	Gotham
<b>Min. font size:</b>	7 pt
<b>p2e number:</b>	931641-U04

**Technical colors**

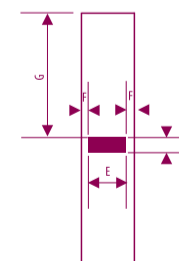
<b>Diecut-Legendcase</b>	Free area	Glue points
--------------------------	-----------	-------------

Technical information for Plant Barcode  
**Example Laetus Mini n. 8**



- K = 1 mm
- L = 0,65 mm
- M = 0,35 mm
- N = 10 mm
- H = 35 mm
- I = 2 mm
- J = MAX 10 mm

Technical information for pitch code



- D = 2 mm
- E = 5 mm
- F = 1 mm
- G = 80 mm

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

Los datos que existen sobre el uso del butilbromuro de hioscina en las mujeres embarazadas son limitados.

Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos ni indirectos en lo que se refiere a la toxicidad para la reproducción.

No existe información suficiente sobre la excreción de BUSCAPINA® y sus metabolitos en la leche humana.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de BUSCAPINA® durante el embarazo y la lactancia.

No se han realizado estudios en torno a los efectos de este fármaco sobre la fertilidad en los seres humanos.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria**

No se han realizado estudios en torno a los efectos de este fármaco sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias.

### **EFECTOS SECUNDARIOS**

Muchos de los efectos indeseados que aquí se mencionan son atribuibles a las propiedades anticolinérgicas de BUSCAPINA®. Los efectos secundarios anticolinérgicos de BUSCAPINA® por lo general son leves y autolimitados.

#### Trastornos del sistema inmunológico

Shock anafiláctico, reacciones anafilácticas, disnea, reacciones cutáneas (p. ej., urticaria, exantema, eritema, prurito) y otras reacciones de hipersensibilidad.

#### Trastornos cardíacos

Taquicardia

#### Trastornos gastrointestinales

Boca seca

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Dishidrosis

#### Trastornos renales y urinarios

Retención urinaria

### **Sobredosis**

#### Síntomas

En el caso de una sobredosis, pueden observarse efectos anticolinérgicos

#### Tratamiento

Si fuera necesario, deben administrarse fármacos parasimpatomiméticos. Debe consultarse con urgencia a un oftalmólogo en los casos de glaucoma. Las complicaciones cardiovasculares deben tratarse de acuerdo con los principios terapéuticos habituales. En el caso de parálisis respiratoria, debe considerarse la intubación o la respiración artificial. Puede ser necesario efectuar un cateterismo en los casos de retención urinaria. Asimismo, deben implementarse las medidas de soporte apropiadas según sea necesario.

### **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

BUSCAPINA® ejerce una acción espasmolítica sobre la musculatura lisa del aparato gastrointestinal, biliar y urogenital. Por ser un derivado del amonio cuaternario, el butilbromuro de hioscina no ingresa al sistema nervioso central. Por lo tanto, no se producen efectos secundarios anticolinérgicos a nivel del sistema nervioso central. La acción anticolinérgica periférica se produce a través de una acción de bloqueo ganglionar dentro de la pared visceral y también de una actividad antimuscarínica.

#### PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja de cartón x 2 blisters x 10 grageas c/u

#### Venta libre

Si los síntomas persisten consulte a su médico.

Consérvese a una temperatura no mayor a 30°C.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

#### **Fabricado por:**

Istituto De Angeli (IDA) Loc. Prulli, 103/C, 50066 Reggello, Florencia, Italia

#### **Importado y distribuido por:**

Opella Healthcare Ecuador S.A.S., Quito-Ecuador.

#### **CCDS N° 0057-07**

439034/EC/2

## 10016665 - PI BUSCAPINA 10MG TABSC BL2X10 M24 EC

---

Plant: EM CHC EUROPE  
Packaging material code: 10016665  
Packaging material name: PI BUSCAPINA 10MG TABSC  
BL2X10 M24 EC  
Second packaging material code: 439034/EC/2  
VISTAlink folder number: 4157852  
VISTAlink PDF version: 1

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Market regulatory validation	Priscila Silvana Andrade (Ecuador regulatory team)	01/10/2021 00:46:10
Plant final technical validation	Frederica Cipolla (EM IDA packaging team)	06/10/2021 09:32:45
Plant ready to print	Sonia Bigazzi (EM IDA packaging team)	06/10/2021 09:40:44