República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-8981-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-45532768-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-45532768-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio del proyecto de prospecto del producto denominado BUSCAPINA®COMPOSITUM N / HIOSCINA – PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS HIOSCINA 10 mg - PARACETAMOL 500 mg, autorizado por el Certificado N° 15263.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada BUSCAPINA® COMPOSITUM N / HIOSCINA – PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS HIOSCINA 10 mg - PARACETAMOL 500 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-82554141-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 15263 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con el prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2019-45532768-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.04 22:55:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.04 22:55:23 -03:00

SANOFI

Proyecto de prospecto para el paciente

BUSCAPINA® COMPOSITUM N
HIOSCINA
PARACETAMOL
Comprimidos recubiertos

VENTA LIBRE **INDUSTRIA ARGENTINA**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

¿QUÉ CONTIENE BUSCAPINA® COMPOSITUM N?

Cada comprimido recubierto contiene:

N-butilbromuro de Hioscina	**10 miligramos.**
Paracetamol	**500 miligramos.**

Los componentes inactivos son almidón, povidona USP, crospovidona NF, ácido esteárico NF, celulosa microcristalina, carmelosa sódica, sílice coloidal, estearato magnésico, hidroxipropilmetilcelulosa, Eudragit, polietilenglicol 6000, talco, dióxido de titanio y emulsión antiespumante.

ACCION/ES

Analgésico y Antiespasmódico

¿PARA QUÉ SE USA BUSCAPINA® COMPOSITUM N COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

BUSCAPINA® COMPOSITUM N se usa para aliviar, los espasmos o contracciones (dolorosas) de órganos abdominales o pelvianos (reconocidos habitualmente como "dolor moderado a fuerte de panza"), que causan dolor tipo cólico. Este tipo de dolor, suele ser intermitente, apareciendo y cediendo repentinamente.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BUSCAPINA® COMPOSITUM N COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

No use este medicamento si:

- Tiene alergia o hipersensibilidad al N-butilbromuro de hioscina, paracetamol o a cualquiera de los componentes activos o inactivos de la fórmula.
- Tiene miastenia gravis (enfermedad neurológica autoinmune que afecta los músculos).Presenta dolor abdominal severo, con distención e imposibilidad para evacuar. Y los instestinos y/o la pared abdominal contraída.
- Presenta alguna condición o antecedentes de salud con alteración del tránsito intestinal (obstrucciones o pseudo-obstrucciones).
- Ud. tiene el intestino muy dilatado (megacolon).
- Tiene insuficiencia hepatocelular grave.
- Es niño menor de 12 años.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

En casos de dolor abdominal grave, de causa no conocida, persistente o que se agrava, asociado a síntomas como fiebre, nauseas, vómitos, cambios en los movimientos intestinales, dureza

Última Revisión: CCDSV1_Buscapina Compositum N comprimidos PIP_sav002/Feb19- Aprobado por Disposición ANMAT N° .....

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico-M.N.12.502
Director Técnico - Apoderado

IF-2019-82536031-APN-DNPM#ANMAT

abdominal, disminución de la presión arterial, desmayo o sangre en las heces, debe consultar al médico inmediatamente.

Para prevenir sobredosis, se debe asegurar de no tomar ningún otro medicamente que contenga paracetamol ya que es uno de los componentes activos que posee la Buscapina® Compositum N. Un exceso en la dosis recomendada de paracetamol puede provocar daño hepático.

Consulte a su médico antes de usar **BUSCAPINA® COMPOSITUM N** si:

- Padece deficiencia conocida de la enzima glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.
- Consume alchol de manera constante ó ha dejado de beber alcohol recientemente.Padece de insuficiencia renal severa.
- Síndrome de Gilbert.
- Realiza dieta baja en sodio: Los comprimidos de BUSCAPINA® COMPOSITUM N contienen 4,32 mg de sodio cada uno, lo que equivale a un total de 25,92 mg de sodio por cada dosis diaria máxima recomendada. Esto debe ser tomado en consideración en el caso de pacientes que tengan una dieta con contenido de sodio controlado.
- Padece insuficiencia hepática leve a moderada.
- Posee bajas cantidades de glutatión.

En estos casos Buscapina® Compositum N debe ser solo utilizada bajo supervisión médica y, si es necesario, la dosis reducida o los intervalos entre las administraciones individuales prolongadas.

Se debe monitorear el recuento de glóbulos y la función renal y hepática luego de su uso prolongado.

La utilización prolongada de analgésicos, especialmente en dosis altas, puede provocar dolores de cabeza que no deben ser tratados con un incremento en la dosis del producto.

Las reacciones de hipersensibilidad (Ej. shock anafiláctico) graves son infrecuentes. El tratamiento debe detenerse ante los primeros síntomas de reacción de hipersensibilidad posterior a la administración de Buscapina® Compositum N.

Reacciones cutáneas graves: reacción del síndrome de Steven-Johnson y necrólisis tóxica epidérmica han sido reportados con el uso de Buscapina® Compositum N. Si sufre síntomas o signos de ambas, como pudiese ser rash cutáneo progresivo usualmente con ampollas o lesiones mucosas, se debe dejar de tomar inmediatamente este producto y consultar a su médico.

Debe utilizar con cuidado este producto si usted tiene sensibilidad a la aspirina y/o a los antiinflamatorios no esteroides.

Puede sufrir de hepatoxicidad con paracetamol aún a dosis terapéuticas, luego de tratamientos de corta duración y en pacientes que no poseen disfunción de hígado pre-existente.

La discontinuación abrupta de analgésicos luego de un uso prolongado a altas dosis puede inducir a síntomas de abstinencia (ej. Dolor de cabeza, cansancio, nerviosismo), y que se resuelven típicamente en pocos días. La utilización de analgésicos nuevamente debe depender únicamente del consejo médico y superados los síntomas.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico-M.N.12.502
Director Técnico - Apoderado

IF-2019-87526051-APN-DNPM#ANMAT

Buscapina® Compositum N no debe tomarse por más de 3 días salvo directa indicación del médico. Si usted posee un dolor persistente que empeora o nuevos síntomas aparecen, o si presenta enrojecimiento o hinchazón, debe consultar rápidamente a un médico dado que podrían ser síntomas de una condición grave.

Debido al potencial riesgo de complicaciones anticolinérgicas, debe tener precaución si usted es propenso al glaucoma de ángulo estrecho, así como a obstrucciones de la salida intestinal o urinaria y en aquellos con tendencia a la taquiarritmia.

Interacciones con otros medicamentos:

Dosis inofensivas de paracetamol pueden causar daño hepático si se toman junto con medicamentos que conducen a la inducción de enzimas, como ciertos hipnóticos y antiepilépticos (por Ej. Glutetimida, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina) al igual que con rifampicina. Lo mismo se aplica a las sustancias potencialmente hepatotóxicas y al abuso del alcohol.

La combinación con cloranfenicol puede prolongar la vida media del cloranfenicol con el riesgo de aumentar la toxicidad.

El paracetamol puede aumentar la posibilidad de sangrado en pacientes que toman warfarina y otros antivitamina K. Si usted toma paracetamol y anticoagulantes su coagulación y las complicación de sangrado.deben ser monitoreadas apropiadamente.

Si este producto se utiliza junto con la flucloxacilina puede producir acidosis metabólica, particularmente en las personan con factores de riesgo como aquellas con disminución de glutatión (como sepsis, malnutridos, o alcoholismo crónico).

La colestiramina reduce la absorción del paracetamol.

La utilización de este producto junto con los antidepresivos tri y tetracíclicos, antiestamínicos, antipsicóticos, quinidina, amantadina, disopiramida y otros anticlonerérgicos (ej. tiotropio, ipratropio, compuestos similares a la atropina) pueden ser intensificados si se toman junto con Buscapina® Compositum N.

El uso concomitante de antagonistas de la dopamina como la metoclopramida puede disminuir la acción de ambos medicamentos sobre el tracto gastroinstestinal.

El uso concomitante de agentes beta-adrenergicos con Buscapina® Compositum N podría incrementar las taquicardias.

El nivel de absorción de paracetamol puede verse incrementado debido a la aceleración del vaciado gástrico luego de ingerir metoclopramida o domperidona.

Embarazo y lactancia:
No hay información adecuada del uso de la Buscapina® compositum N durante el embarazo.
La larga experiencia con el uso de los componentes de manera individual (la hioscina y el paracetamol por separado) no han mostrado evidencia suficiente de efectos adversos durante el embarzo.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico-M.N.12.502
Director Técnico - Apoderado

IF-2019-87536031-APN-DNPM#ANMAT

Luego de del uso de la hioscina butilbromuro (uno de los componentes de este producto) estudios preclínicos en ratas y conejos no mostraron efectos embriotóxicos o teratogénicos.
Durante el embarazo la información prospectiva sobre la sobredosis de paracetamol no mostró incremento en el riesgo de malformaciones. Estudios sobre la reproducción sobre el uso oral no mostraron signos que sugieran malformaciones o fetotoxicidad. En condiciones normales de uso, el paracetamol puese ser utilizado durante el embarazo luego de una revisión cuidadosa sobre el riesgo-beneficio.
Durante el embarazo, el paracetamol no debe ser tomado por largo tiempo, en dosis altas o en combinación con cualquier otro producto ya que la seguridad de este tipo de uso no ha sido confirmada.
Por lo tanto, no es recomendable tomar Buscapina® Compositum N durante el embarazo.
La seguridad de la hioscina butilbromuro durante la lactancia no ha sido determinada. A pesar de esto, no se han reportado reacciones no deseadas en recién nacidos.
El paracetamol pasa a la leche materna, pero no parece afectar al bebé al usarse en las dosis recomendadas.

¿CÓMO SE USA BUSCAPINA® COMPOSITUM N COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

Vía oral exclusivo.
Niños mayores de 12 años: 1 comprimido. Puede repetir la dosis a las 8 horas de ser necesario.
Nunca administrar más de 3 días.
Adultos: 1 a 2 comprimidos. Si toma 1 comprimido puede repetir la dosis a las 8 hs.
Si toma 2 comprimidos, puede repetir la dosis a las 12 hs. Nunca tomar más de 4 comprimidos al día. Nunca tomar por más de 3 días.

Los comprimidos se deben tragar sin masticar y con abundante líquido (un vaso con agua).
Buscapina® Compositum N no debe administrarse durante períodos prolongados (durante más de 3 días) a menos que sea por indicación médica.

Buscapina Compositum N comienza a actuar a partir de los quince minutos después de la primera toma.

SI LOS SINTOMAS EMPEORAN DESPUÉS DE LA TOMA O NO MEJORAN EN 24 HORAS DE USO, SUSPENDA EL USO Y CONSULTE A SU MEDICO DE INMEDIATO.

¿Posibles efectos adversos?
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Si experimenta alguno de estos efectos adversos, consulte a su médico lo antes posible:

- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**
  Agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos), trombocitopenia (reducción del número de plaquetas), neutropenia (reducción del recuento de neutrófilos sanguíneos), leucopenia (disminución del número de leucocitos en la sangre), anemia hemolítica (disminución del número de glóbulos rojos de la sangre por destrucción).

- **Trastornos del sistema inmunológico**

Última Revisión: CCDSV1_Buscapina Compositum N comprimidos PIP_sav002/Feb19- Aprobado por Disposición ANMAT N° .....

sanofi-aventis Argentina SA
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico-M.N.12.502
Director Técnico - Apoderado

IF-2019-87526051-APN-DNPM#ANMAT

Reacciones en la piel, alteración de la secreción de sudor (dishidrosis); disminución de la presión arterial o incluso shock; reacción anafiláctica, dificultad de respirar (disnea); hipersensibilidad como el shock anafiláctico, angioedema.

- **Trastornos cardiacos**
  Taquicardia

- **Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino**
  Broncoespasmo (especialmente en pacientes con antecedentes de asma bronquial o alergia).

- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**
  Eritema (rojez en la piel), urticaria, rash; síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática generalizada aguda (erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas) y erupción.

- **Trastornos gastrointestinales**
  Sequedad de boca.

- **Trastornos hepatobiliares**
  Hepatitis citolítica que pueda conducir a insuficiencia hepática aguda.

- **Trastornos renales y urinarios**
  Retención urinaria.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS DE LA CANTIDAD NECESARIA?

Personas mayores, niños pequeños, personas con trastornos hepáticos, el consumo crónico de alcohol o la desnutrición crónica, así como personas que consumen fármacos inductores de enzimas, tienen un mayor riesgo de intoxicación, incluso pudiendo llegar a resultados fatales.
Se han observado los siguientes síntomas en caso de sobredosificación con:
Hioscina butilbromuro: sequedad de boca, constipación , visión borrosa, empeoramiento del glaucoma, y en casos de intoxicación pueden aparecer trastornos de conciencia, midriasis, sudoración y taquicardia (efectos anticolinérgicos).
Paracetamol: pálidez, náuseas, vómitos, anorexia y dolor abdominal que pueden ocurrir durante las primeras 24 horas. Los pacientes pueden experimentar una mejora subjetiva temporal, pero puede enmascarar dolor abdominal posiblemente indicativo de daño en el hígado que puede persistir.
También puede aparecer problemas hepáticos que desencadene en: insuficiencia hepática, sangrado gastrointestinal, acidosis metabolica, problemas en el encéfalo, problemas de coagulación intravascular diseminada, coma y muerte.
Después de una sobredosis aguda pueden aparecer de 12 a 48 horas un aumento en los niveles de transaminasas hepáticas, lactato deshidrogenasa y bilirrubina con una reducción en el nivel de protrombina.
También puede llevar a falla en el páncreas, insuficiencia renal aguda y pancitopenia.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico-M.N.12.502
Director Técnico - Apoderado

IF-2019-82536051-APN-DNPM#ANMAT

SANOFI

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777
HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767
OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Si este medicamento le produjo algún EFECTO ADVERSO/NO DESEADO o NO CAUSÓ EFECTO, comuníquese con el ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACION ON LINE disponible en http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?
Sanofi-aventis Argentina S.A., Tel: 4752-5000
ANMAT responde: 0800 333 1234

Ante cualquier duda, consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

Modo de conservación:
Conservar en su envase original. No almacenar a temperatura superior a 25 grados centígrado

PRESENTACION:
Envases conteniendo: 5, 10, 12, 20, 40, 50 (Dispenser), 60 (Dispenser), 100 (Dispenser), 200 (Dispenser), 250 (Dispenser) y 500 (Dispenser) comprimidos recubiertos.
En Paraguay: envase conteniendo 10, 20 y 50 comprimidos recubiertos.
En Uruguay: envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos

Elaborado en: Bayer S.A., Calle 3 y Del Canal, calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires
Tel: 011 4732 5000
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 15.263
Dirección Técnica: Javier Cirrincione, Farmacéutico.

Representante e importador en Uruguay:
sanofi-aventis Uruguay S.A.
Edif. Corporate El Plata, F. García Cortinas 2357 piso 7 – Montevideo
Reg. M.S.P. N° 29.231
Control médico recomendado.
Conservar a temperatura ambiente (inferior a 25°C).
Dirección Técnica: Q.F. Maria José Bocage.
EN CASO DE INGESTA ACCIDENTAL O SOBREDOSIS, COMUNICARSE CON EL CENTRO DE INFORMACIÓN Y ASESORAMIENTO TOXICOLÓGICO (CIAT): HOSPITAL DE CLÍNICAS AVENIDA ITALIA S/N PISO 7 – TEL: 1722

Importado por:
Representante exclusivo en Paraguay:
sanofi – aventis Paraguay S.A.
Avda. Costanera y Calle 3. Parque Industrial Barrail, Asunción- Paraguay.

Última Revisión: CCDSV1_Buscapina Compositum N comprimidos PIP_sav002/Feb19- Aprobado por Disposición ANMAT N° .....

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico-M.N.12.502
Director Técnico - Apoderado

IF-2019-87526051-APN-DNPM#ANMAT

SANOFI

Venta Autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P y B.S.
Reg. San. N°: 09687-04-EF
D. Técnico Q.F. Jefferson L. Garbín Reg. Prof. N°: 4.372
Venta Libre en Farmacia.
Conservar en su envase original. No almacenar a temperatura superior a 30°C
En caso de reporte de evento adverso o reclamo relacionado al producto, comunicarse al (021) 288 1000.
Ante una eventualidad concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Hospital de Emergencias Médicas - Centro Nacional de Toxicología – Tel. 220-418. Gral. Santos y Teodoro Mongelos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Última Revisión: CCDS V1_Buscapina_comp_N_PIP_sav002/Feb19 - Aprobado por Disposición N°....

Última Revisión: CCDSV1_Buscapina Compositum N comprimidos PIP_sav002/Feb19- Aprobado por Disposición ANMAT N° .....

sanofi-aventis Argentina S.A.
Javier L. Cirrincione
Farmacéutico-M.N.12.502
Director Técnico - Apoderado

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82554141-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-45532768 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 15:44:05 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.12 15:44:06 -03'00'