



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-83412867-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-83412867-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BUSCAPINA COMPOSITUM / HIOSCINA N-BUTILBROMURO - DIPIRONA (METAMIZOL SODICO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y AMPOLLAS / HIOSCINA N-BUTILBROMURO 10 mg y 0,02 g / 5 ml - DIPIRONA (Metamizol sódico) 250 mg y 2,5 g / 5 ml; aprobada por Certificado N° 15.263.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de 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 1º. – Autorízase a la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada : BUSCAPINA COMPOSITUM / HIOSCINA N-BUTILBROMURO - DAPIRONA (METAMIZOL SODICO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y AMPOLLAS / HIOSCINA N-BUTILBROMURO 10 mg y 0,02 g / 5 ml - DAPIRONA (Metamizol sódico) 250 mg y 2,5 g / 5 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-90718233-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-90718122-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 15.263, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-83412867-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.15 17:18:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.15 17:19:05 -03:00

PROYECTO PROSPECTO PARA PRESCRIPCIÓN

**BUSCAPINA COMPOSITUM
HIOSCINA BUTILBROMURO
DIPIRONA (METAMIZOL SODICO)**

VENTA BAJO RECETA

Comprimidos recubiertos – Industria Argentina

Ampollas – Industria Española

Cada comprimido recubierto contiene:

Hioscina N-butilbromuro..... 10 mg
Dipirona (Metamizol sódico)..... 250 mg
en un excipiente de sílice coloidal, polividona, lactosa, almidón, glicolato sódico de almidón, estearato magnésico, Macrogol 6000, talco, óxido de titanio, antiespumante S 184, hidroxipropilmetilcelulosa, c.s.

Cada ampolla contiene:

Hioscina N-butilbromuro.....0,02g
Dipirona (Metamizol sódico)2,5 g
en un excipiente de ácido tartárico y agua para uso inyectable, c.s.p. 5 ml

“Metamizol es una sinonimia de la Dipirona”**ACCION TERAPEUTICA:**

Antiespasmódico asociado a analgésico, antitérmico.

CODIGO ATC: A03D**INDICACIONES:**

Dolor paroxístico y cólico o espasmo de los tractos gastrointestinal, biliar y genitourinario, así como también condiciones espásticas dolorosas del sistema genital femenino, dismenorrea. Buscapina® Compositum sólo se puede administrar por vía parenteral en caso de dolor espasmódico severo, por ejemplo, cólico biliar o renal, mientras que las formulaciones orales pueden ser utilizados si el dolor es de moderado a severo.

DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION:**Oral:**

Comprimidos recubiertos: Adultos: 1 - 2 comprimidos 3 veces al día. Los comprimidos no deben ser masticados, sino que deben ser ingeridos enteros con agua.

Parenteral:

BUSCAPINA COMPOSITUM sólo debe ser administrado en forma parenteral mediante inyección endovenosa lenta en un período de al menos 5 minutos. El paciente debe estar en una posición recostada. BUSCAPINA COMPOSITUM puede ser administrado por inyección intramuscular profunda, pero nunca por vía subcutánea. El uso intraarterial inadvertido puede causar necrosis en el área vascular distal. La solución debe ser calentada a temperatura corporal previo a la inyección.

Ampollas: Adultos: 1 ampolla de 5 ml hasta 2 - 3 veces al día a intervalos de varias horas.

BUSCAPINA COMPOSITUM no debe administrarse a niños menores de 12 meses de edad.

Cuando se administra en forma parenteral, se debe contar con equipamiento apropiado para tratamiento de shock en los casos raros en que éste se presente.

La causa más común de una caída crítica en la presión sanguínea y shock es una velocidad de inyección excesivamente rápida. Por lo tanto, la inyección endovenosa debe ser dada lentamente (no más de 1 ml por minuto) con el paciente en posición recostada. La presión sanguínea, la frecuencia cardíaca y la respiración deben ser monitoreadas. En vista de la suposición de que la caída no-alérgica en la presión sanguínea es dosis dependiente, la indicación de la administración de dosis más altas que 1 g de Metamizol debe ser considerado particularmente con cuidado.

BUSCAPINA COMPOSITUM ampollas puede ser mezclada o diluida con glucosa 5%, solución salina 0.9% o solución de Ringer lactato. Como mezclas de este tipo sólo permanecen estables por un corto tiempo, deben ser administradas inmediatamente.

Debido a la posibilidad de incompatibilidades, BUSCAPINA COMPOSITUM no debe ser mezclada con otras drogas en la misma jeringa.

BUSCAPINA COMPOSITUM no debe ser usada por un período prolongado de tiempo o en altas dosis sin la prescripción de un médico o dentista.

Pacientes ancianos: La dosis debe ser reducida para pacientes ancianos ya que la eliminación de los metabolitos de metamizol puede estar demorado.

Estado general debilitado y clearance de creatinina disminuido: La dosis debe ser reducida para pacientes con estado general disminuido y clearance de creatinina disminuido ya que la eliminación de los metabolitos de metamizol puede estar demorado.

Función renal y hepática disminuida: Como la velocidad de eliminación es reducida en presencia de función renal y hepática disminuida, dosis altas repetidas deben ser evitadas. No es necesario reducir la dosis si BUSCAPINA COMPOSITUM es usada sólo por un corto tiempo. No hay experiencia con el uso a largo plazo.

PRECAUCION:

BUSCAPINA COMPOSITUM sólo debe ser inyectado por vía endovenosa o intramuscular.

Su uso intraarterial inadvertido puede causar necrosis en el área vascular distal.

Con la inyección intramuscular debe seguirse cuidadosamente la siguiente técnica:

Lugar de la inyección: sólo en el cuadrante superior externo de la nalga.

Dirección: sagitalmente y dirigido a la cresta ilíaca.

Profundidad: debe usarse una aguja lo suficientemente larga para asegurarse de que la inyección llegue al músculo.

Debido a la posibilidad de incompatibilidades, BUSCAPINA COMPOSITUM no debe mezclarse con otras drogas en la misma jeringa.

ACCION FARMACOLÓGICA:

BUSCAPINA COMPOSITUM es un producto combinado para uso oral y parenteral que está compuesto por el antiespasmódico N-butilbromuro de hioscina y el derivado de la aminofenazona, metamizol (Dipirona) (fenil-dimetil-pirazolon-metilamino-metan-sulfonato sódico) como analgésico.

N-butilbromuro de hioscina ejerce un efecto espasmolítico en el músculo liso de los tractos gastrointestinal, biliar y genitourinario. Como derivado de amonio cuaternario N-butilbromuro de hioscina no ingresa al sistema nervioso central. Por lo tanto, no ocurren efectos secundarios anticolinérgicos del sistema nervioso central. La acción anticolinérgica periférica resulta de una acción bloqueadora de los ganglios dentro de la pared visceral, así como de su actividad antimuscarínica.

Metamizol tiene propiedades analgésicas, espasmolíticas, antipiréticas y antiinflamatorias significativas.

FARMACOCINÉTICA:

Butilbromuro de hioscina

Absorción

Luego de su administración oral, el N-butilbromuro de hioscina es sólo parcialmente absorbido. Concentraciones pico en plasma se alcanzan alrededor de 2 horas de administración oral. Debido al metabolismo de primer paso la biodisponibilidad absoluta luego de la administración oral es sólo alrededor de 0.3 – 0.8%.

Distribución

Luego de la administración intravenosa, la sustancia es rápidamente depurada desde el plasma durante los primeros 10 minutos con una vida media de 2 – 3 minutos. El volumen de distribución (VD) es de 128 litros. Luego de la administración oral e intravenosa, butilbromuro de hioscina se concentra en el tejido del tracto gastrointestinal, hígado y riñones. A pesar de las brevemente medibles y extremadamente bajas concentraciones en sangre, butilbromuro de hioscina permanece disponible en el sitio de acción debido a su alta afinidad tisular. Las autoradiografías confirman que butilbromuro de hioscina no pasa la barrera hematoencefálica. Butilbromuro de hioscina tiene baja unión a proteínas plasmáticas.

Metabolismo y eliminación

El clearance total promedio luego de la administración intravenosa es aproximadamente 1,2L/min, siendo renal aproximadamente la mitad del mismo. La vida media de eliminación terminal es aproximadamente 5 horas.

Metamizol (Dipirona)

Absorción

Luego de la administración oral, metamizol es rápida y casi totalmente absorbido desde el tracto gastrointestinal. En el jugo gástrico es hidrolizado a su principal metabolito, 4-metilaminoantipirina, (4-MAA), que es rápidamente absorbido. Concentraciones máximas de 4-MAA en plasma se alcanzan dentro de 1 a 2 horas luego de la administración oral. La ingesta concomitante de comida no tiene efecto relevante sobre la farmacocinética del metamizol.

Distribución

Ninguno de los metabolitos (ver bajo Metabolismo) se une extensivamente a proteínas plasmáticas. La unión a proteínas plasmáticas del 4-MAA es de 58%. Metamizol es capaz de pasar la barrera placentaria. Los metabolitos son excretados en la leche de madres en lactancia.

Metabolismo

El principal metabolito del Metamizol, 4-MAA, es metabolizado en el hígado por oxidación y desmetilación, la cual es seguida de acetilación a 4-formilaminoantipirina (4-FAA), 4-aminoantipirina (4-AA) y 4-acetilaminoantipirina (4-AcAA). El efecto clínico del Metamizol puede ser atribuido principalmente al metabolito principal 4-MAA y, hasta cierto punto a 4-AA. Los metabolitos 4-FAA y 4-AcAA parecen ser farmacológicamente inactivos.

Eliminación

En hombres sanos, luego de la administración oral y endovenosa, más del 90% de la dosis es excretada en la orina dentro de los siguientes 7 días. La vida media de eliminación del metamizol radiomarcado es alrededor de 10 horas.

Para la 4-MAA, la vida media de eliminación luego de una dosis oral única es 2,7 horas, para los otros metabolitos principales, las vidas medias de eliminación son 3,7 a 11,2 horas. Los niños eliminan los metabolitos más rápidamente que los adultos. En voluntarios ancianos sanos, la vida media de eliminación de la 4-MAA fue significativamente más larga y la depuración total de la 4-MAA significativamente menor que en sujetos jóvenes.

En pacientes con insuficiencia hepática, la vida media de eliminación de 4-MAA y 4-FAA se incrementa al triple. En pacientes con función renal disminuida, la eliminación de algunos metabolitos (4-AcAA, 4-FAA) está reducida. Por lo tanto, la administración de altas dosis debe ser evitada en individuos con función hepática y renal limitada.

Todos los metabolitos de metamizol muestran farmacocinéticas no lineales. La relevancia clínica de este fenómeno es desconocida. Durante tratamiento de corto término, la acumulación de metabolitos es de menor importancia.

CONTRAINDICACIONES:

BUSCAPINA COMPOSITUM está contraindicada en:

- pacientes que demostraron hipersensibilidad previa a la pirazolona o pirazolidinas (por ejemplo, metamizol, isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona o fenilbutazona), o a la hioscina butilbromida, o a cualquier otro componente del producto. Esto incluye pacientes que desarrollaron agranulocitosis o reacciones cutáneas graves, por ejemplo, después del uso de una de estas drogas.
- pacientes con síndrome de asma inducido por analgésicos o con intolerancia conocida a los analgésicos del tipo urticaria-angioedema, es decir, pacientes que desarrollan broncoespasmo u otras reacciones anafilactoides como respuesta a salicilatos, paracetamol u otros analgésicos no-narcóticos como ser diclofenaco, ibuprofeno, indometacina o naproxeno.
- mal funcionamiento de la médula ósea (por ejemplo, después de tratamientos con agentes citostáticos) o enfermedades del sistema hematopoyético.
- deficiencia genética de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa (riesgo de hemólisis).
- porfiria hepática aguda intermitente (riesgo de ataque de porfiria).
- estenosis mecánica del tracto gastrointestinal.
- Íleo obstructivo o paralítico.
- megacolon.
- miastenia gravis.
- tercer trimestre de embarazo (por favor remitirse a "Fertilidad, embarazo y lactancia").
- lactancia (por favor remitirse a "Fertilidad, embarazo y lactancia").

Además, BUSCAPINA COMPOSITUM ampollas está contraindicada en:

- niños menores de 12 meses.
- glaucoma de ángulo estrecho no tratado.
- hipertrofia de la próstata con retención urinaria.
- taquicardia.
- pacientes con hipotensión arterial y estado circulatorio inestable.
- en pacientes tratados con anticoagulantes como inyectables intramusculares, dado que puede ocurrir hematoma intramuscular. En dichos pacientes, puede utilizarse la vía intravenosa.
- inyección subcutánea (por favor remitirse a "**Dosificación. Modo de administración**").

- inyección intraarterial (por favor remitirse a “**Advertencias y Precauciones**” y “**Dosificación. Modo de administración**”).

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:

Dolor abdominal inexplicable.

En caso de dolor abdominal severo, inexplicable que persiste o empeora, o si ocurre junto con fiebre, náuseas, vómitos, cambios en los movimientos abdominales, dolor abdominal, disminución de la presión arterial, desmayos o sangre en las heces, se requieren medidas diagnósticas para investigar la etiología de los síntomas.

Reacciones hematológicas (como ser agranulocitosis o pancitopenia).

BUSCAPINA COMPOSITUM contiene metamizol, derivado de pirazolona, que puede causar el riesgo (raro, pero con riesgo de vida) de agranulocitosis (por favor remitirse a “**Reacciones adversas**”).

En caso de signos clínicos de reacciones hematológicas (como ser agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia o pancitopenia), el tratamiento con BUSCAPINA® COMPOSITUM debe discontinuarse inmediatamente y debe monitorearse el hemograma (incluyendo fórmula leucocitaria). La discontinuación del tratamiento debe implementarse de inmediato, es decir, no debe demorarse hasta que estén disponibles los resultados de los análisis de laboratorio. Debe indicarse a todos los pacientes que deben realizar una consulta médica sin demora en el caso de que durante el tratamiento con BUSCAPINA® COMPOSITUM se presenten signos y síntomas que sugieran la presencia de una discrasia sanguínea (p. ej., malestar general, infección, fiebre persistente, hematomas, sangrado o palidez).

Los pacientes que muestran reacción inmunológica a BUSCAPINA® COMPOSITUM (por ejemplo, agranulocitosis) también tienen un riesgo alto de responder en forma similar a otras pirazonas y pirazolidinas.

Reacciones anafilácticas/anafilactoides

Al elegir la vía de administración, debe tenerse presente que la administración parenteral de BUSCAPINA® COMPOSITUM presenta un riesgo mayor de reacciones anafilácticas o anafilactoides.

El riesgo de reacciones anafilactoides potencialmente severas a BUSCAPINA® COMPOSITUM es notoriamente mayor en pacientes con:

- síndrome de asma inducida por analgésicos o intolerancia a los analgésicos del tipo urticaria.
- angioedema (por favor remitirse a “**Contraindicaciones**”).
- asma bronquial, particularmente con rinosinusitis y pólipos nasales.
- urticaria crónica.
- intolerancia a colorantes (por ejemplo, a la tartrazina) y/o conservantes (por ejemplo, benzoatos).
- intolerancia al alcohol. Estos pacientes reaccionan aún a mínimas cantidades de alcohol con síntomas como ser estornudos, lagrimeo y enrojecimiento facial severo. La intolerancia al alcohol de este tipo puede ser una señal de un síndrome de asma inducida por analgésicos aún no diagnosticada (por favor remitirse a “**Contraindicaciones**”).

El metamizol, puede causar un riesgo, de shock poco frecuente pero potencialmente mortal. La probabilidad de que se produzca un shock anafiláctico es mayor en los pacientes susceptibles. Por lo tanto, se requiere particular precaución cuando BUSCAPINA® COMPOSITUM se usa en pacientes con asma o atopía.

Previo a la administración de BUSCAPINA® COMPOSITUM, debe indagarse adecuadamente al paciente. En los pacientes con alto riesgo de reacciones anafilactoides, BUSCAPINA® COMPOSITUM sólo debe usarse después de la consideración de potenciales riesgos con respecto a los beneficios esperados. Si BUSCAPINA® COMPOSITUM se administra en estos casos, el paciente debe monitorearse muy de cerca y garantizarse una guardia de emergencia.

Los pacientes que muestran una reacción anafilactoide o una reacción inmunológica de otro tipo a BUSCAPINA® COMPOSITUM también tienen riesgo alto de reaccionar en forma similar a otros analgésicos no narcóticos.

Reacciones hipotensoras aisladas

BUSCAPINA® COMPOSITUM puede causar reacciones de hipotensión. Estas reacciones pueden ser dosis-dependientes y son más probables con la administración parenteral que con la administración enteral.

El riesgo de tales reacciones también aumenta en el caso de:

- inyección intravenosa demasiado rápida (por favor referirse a “**Dosificación. Modo de administración**”)
- pacientes con hipotensión arterial previa, depleción del volumen o deshidratación, circulación inestable o mala circulación incipiente (en pacientes con ataque cardíaco o politrauma).
- pacientes con fiebre alta.

Entonces, un diagnóstico cuidadoso y un monitoreo cercano son esenciales para estos pacientes. Pueden ser necesarias medidas preventivas (por ejemplo, estabilización de la circulación) para reducir el riesgo de reacciones de hipotensión.

BUSCAPINA® COMPOSITUM requiere un monitoreo cercano de los parámetros hemodinámicos cuando se utiliza en pacientes en quienes debe evitarse una caída de la presión sanguínea a toda costa, como ser en el caso de enfermedad arterial coronaria severa o estenosis relevante de los vasos cerebrales.

Reacciones cutáneas severas

Con el tratamiento con metamizol se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson (SJS), la necrólisis epidérmica tóxica (NET), la reacción farmacológica con eosinofilia y los síntomas sistémicos (DRESS) que pueden poner en peligro la vida y causar la muerte.

Los pacientes deben ser advertidos de los signos y síntomas y monitoreados de cerca para detectar reacciones en la piel.

El tratamiento debe interrumpirse ante la primera aparición de erupción cutánea, lesiones en las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad cutánea y no debe reiniciarse en ningún momento (ver sección CONTRAINDICACIONES).

Presión intraocular

Puede producirse la elevación de la presión intraocular mediante la administración de agentes anticolinérgicos como ser butilbromuro de hioscina en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho no diagnosticado y por lo tanto no tratado. Entonces, los pacientes deberían buscar asesoramiento oftalmológico urgente en caso de desarrollar dolor y enrojecimiento ocular con pérdida de la visión después de la inyección de BUSCAPINA® COMPOSITUM.

Riesgo en poblaciones específicas

En los pacientes de edad avanzada o con insuficiencia renal o hepática BUSCAPINA® COMPOSITUM sólo debería emplearse después de considerar la relación riesgo-beneficio y deben tomarse las precauciones apropiadas (por favor remitirse a “**Dosificación. Modo de administración**”).

BUSCAPINA® COMPOSITUM ampollas:

BUSCAPINA® COMPOSITUM ampollas solo debe inyectarse por vía intravenosa o intramuscular. El uso intraarterial inadvertido podría causar necrosis en el área vascular distal potencialmente conducente a una amputación.

Con la inyección intramuscular, se debe observar cuidadosamente la siguiente técnica:

Sitio de inyección: solo en el cuadrante superior externo del glúteo.

Dirección: sagitalmente y dirigida hacia la cresta.

Profundidad: una aguja suficientemente larga para garantizar que la inyección llegue al músculo.

Debido a la posibilidad de incompatibilidades, BUSCAPINA COMPOSITUM Ampollas no debe mezclarse con otros medicamentos en la misma jeringa.

Se requiere precaución en los pacientes con factores de riesgo cardíacos sometidos a tratamiento parenteral con BUSCAPINA® COMPOSITUM. En el caso de presentarse taquicardia en tales pacientes, debe efectuarse un monitoreo hasta la normalización del cuadro.

Lesión hepática inducida por drogas

Se han notificado casos de hepatitis aguda de patrón predominantemente hepatocelular en pacientes tratados con metamizol con una aparición de unos días a unos pocos meses después del inicio del tratamiento. Los signos y síntomas incluyen enzimas hepáticas séricas elevadas con o sin ictericia, con frecuencia en el contexto de otras reacciones de hipersensibilidad a fármacos (por ejemplo, erupción cutánea, discrasias sanguíneas, fiebre y eosinofilia) o acompañadas de características de hepatitis autoinmune. La mayoría de los pacientes se recuperan tras la interrupción del tratamiento con metamizol; sin embargo, en casos aislados, se notifica la progresión a la insuficiencia aguda que requiere trasplante de hígado.

El mecanismo de lesión hepática inducida por metamizol no está aclarado, pero los datos indican un mecanismo inmuno-alérgico.

Se debe indicar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico en caso de que se presenten síntomas sugerentes de lesión hepática. En estos pacientes se debe interrumpir el metamizol y evaluar la función hepática.

Metamizol no debe reintroducir en pacientes con un episodio de lesión hepática durante el tratamiento con metamizol para el que no se ha determinado ninguna otra causa de lesión hepática.

Advertencias relacionadas con los excipientes

Un comprimido recubierto de BUSCAPINA® COMPOSITUM contiene 81,4 mg de lactosa, dando como resultado 488,4 mg de lactosa para la dosis máxima diaria recomendada. Los pacientes con raras condiciones hereditarias de intolerancia a la galactosa, por ejemplo, galactosemia no deberían tomar esta medicación.

Para BUSCAPINA® COMPOSITUM comprimidos recubiertos con 250 mg de metamizol sódico:

Cada comprimido de 250 mg contiene 16,4 mg de sodio. Este producto medicinal contiene

98,2 mg de sodio por dosis diaria máxima recomendada para adultos. Esto debe ser tenido en cuenta en pacientes con una dieta controlada en sodio.

Para BUSCAPINA® COMPOSITUM ampollas: 1 mL contiene 32,73 mg de sodio. La ampolla de 5 mL contiene 163,6 mg de sodio. Este producto medicinal contiene 490,8 mg por dosis diaria máxima recomendada para adultos. Esto debe ser tenido en cuenta en pacientes con una dieta controlada en sodio.

INTERACCIONES

Metotrexato

La administración concomitante de metamizol con metotrexato puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato, particularmente en los pacientes de edad avanzada. Por ende, debe evitarse esta combinación.

Ácido acetilsalicílico

El metamizol puede reducir el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico si se administran en forma concomitante. Por lo tanto, BUSCAPINA® COMPOSITUM debe utilizarse con precaución en los pacientes que están tomando acetilsalicílico en dosis bajas como cardioprotector.

Valproato

Metamizol puede disminuir los niveles séricos de valproato cuando se administran conjuntamente, lo que puede resultar en una eficacia menor de valproato. Los prescriptores deben monitorear la respuesta clínica (control de convulsiones o control del estado de ánimo) y considerar la supervisión de los niveles séricos de valproato como corresponda.

Inducción farmacocinética de enzimas metabolizantes

Metamizol es un inductor débil de CYP2B6 y CYP3A4.

La coadministración de metamizol con sustratos CYP2B6 y/o CYP3A4 como bupropión, efavirenz, metadona, ciclosporina, tacrolimus o sertralina, puede causar una reducción de las concentraciones plasmáticas de estas drogas. Por lo tanto, se recomienda precaución cuando el metamizol y el sustrato CYP2B6 y/o CYP3A4 se administran simultáneamente; respuesta clínica y/o los niveles de drogas deben ir seguidos de la monitorización terapéutica de fármacos.

Ciclosporina

Si BUSCAPINA® COMPOSITUM se toma concomitantemente con ciclosporina, los niveles plasmáticos de la ciclosporina pueden reducirse y por lo tanto debería monitorearse.

Fármacos con efectos anticolinérgicos

Puede intensificarse el efecto anticolinérgico de medicamentos como antidepresivos tri y tetracíclicos, antihistamínicos, antipsicóticos, quinidina, amantadina, disopiramida y otros anticolinérgicos (por ejemplo, tiotropio, ipratropio, compuestos similares a la atropina) pueden ser intensificados por BUSCAPINA® COMPOSITUM.

Antagonistas de la dopamina

El tratamiento concomitante con antagonistas dopaminérgicos, tales como la metoclopramida, puede dar como resultado la disminución de los efectos de ambos fármacos sobre el tracto gastrointestinal.

Betaadrenérgicos

BUSCAPINA® COMPOSITUM puede potenciar los efectos taquicárdicos de los fármacos betaadrenérgicos.

Interferencia con las pruebas de laboratorio:

En los pacientes diabéticos, el derivado pirazolónico puede afectar la valoración enzimática de la glucemia efectuada mediante el método de la glucosa-oxidasa (GOD).

Fertilidad, embarazo y Lactancia

Embarazo

No existen datos adecuados sobre el uso de BUSCAPINA® COMPOSITUM durante el embarazo.

Después del uso de butilbromuro de hioscina, los estudios preclínicos en ratas y conejos no mostraron efectos embriotóxicos ni teratogénicos.

El metamizol atraviesa la placenta. En estudios con animales, no hubo signos que sugirieran que el metamizol tuviera un efecto teratogénico.

Dado que no se posee experiencia suficiente en humanos, no debería utilizarse BUSCAPINA® COMPOSITUM durante el primer trimestre; durante el segundo trimestre sólo debería utilizarse si los beneficios esperados superan claramente los riesgos.

Aunque el metamizol es sólo un inhibidor leve de la síntesis de prostaglandina, no pueden descartarse la posibilidad de obstrucción prematura de ductus arteriosus (Botalli) y las complicaciones perinatales como resultado de una agregación plaquetaria reducida en el hijo y en la madre. Entonces, BUSCAPINA® COMPOSITUM está contraindicado en el tercer trimestre de embarazo (por favor remitirse a “**Contraindicaciones**”).

Lactancia

Para butilbromuro de hioscina, no se ha establecido la seguridad durante la lactancia. Sin embargo, no se han reportado efectos adversos sobre el recién nacido.

Los metabolitos de metamizol se excretan por la leche materna. No se detectó ningún metabolito 48 horas posteriores a la ingesta del fármaco. Mientras se utiliza metamizol y hasta por lo menos 48 horas después de la dosis final debe evitarse amamantar.

Fertilidad

No se han llevado a cabo estudios sobre los efectos en la fertilidad humana.

Efectos sobre la capacidad de manejo y utilización de máquinas

No se ha realizado estudio alguno de los efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas. Debería avisarse a los pacientes que pueden experimentar efectos indeseables como ser molestias de acomodación y mareos durante el tratamiento parenteral con butilbromuro de hioscina. Si se toma en la dosis recomendada, no se espera que metamizol afecte la concentración o reacciones. A modo de precaución, al menos, si se toman dosis más altas, debería tenerse presente la posibilidad de reacciones de disfunciones, y a los pacientes debería avisárseles que no conduzcan, no operen máquinas, ni realicen actividades riesgosas. Esto aplica especialmente en combinación con alcohol.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático:

- agranulocitosis (incluyendo casos fatales) y sepsis subsiguiente (incluyendo también casos fatales).
- leucopenia.
- trombocitopenia.
- anemia aplásica, pancitopenia, (incluyendo casos fatales).

Estas son presumiblemente reacciones inmunológicas. Pueden ocurrir aun cuando BUSCAPINA® COMPOSITUM se administró en ocasiones anteriores sin complicaciones.

Existen signos que sugieren que el riesgo de agranulocitosis puede elevarse si BUSCAPINA® COMPOSITUM se utiliza por más de una semana. La agranulocitosis se manifiesta como pirexia, escalofríos, dolor orofaríngeo, disfagia, estomatitis, rinitis, faringitis, inflamación del tracto genital, e inflamación anal. Estos signos pueden ser mínimos en pacientes tratados con antibióticos. Existe poca o ninguna linfadenopatía o esplenomegalia. La tasa de sedimentación de células rojas sanguíneas aumentó marcadamente; las granulocitosis se reducen considerablemente o están ausentes conjuntamente.

Es altamente recomendable interrumpir la administración de BUSCAPINA® COMPOSITUM inmediatamente y consultar con un médico, y no sólo cuando los resultados de los análisis de laboratorio estén disponibles, en caso de haber un deterioro inesperado en la condición general del paciente, si la fiebre no baja o reaparece, o si hay cambios dolorosos en la mucosa de la boca, nariz y garganta.

Trastornos del sistema inmunológico, desórdenes de la piel y del tejido subcutáneo:

- erupción medicamentosa.
- reacciones cutáneas.
- reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
- shock anafiláctico inclusive desenlace fatal, reacción anafiláctica, reacción anafilactoide (especialmente después de la administración parenteral).
- asma en pacientes con síndrome de asma por analgésicos.
- rash maculopapular.
- necrólisis epidérmica tóxica (NET) y síndrome de Stevens-Johnson (SJS), que pueden ser fatales en casos aislados.
- disnea.
- hipersensibilidad.
- sudoración anormal.

Reacciones leves (por ejemplo, reacciones cutáneas o de las mucosas, como ser prurito, sensación de quemazón, eritema, inflamación, así como también disnea y trastornos gastrointestinales) pueden derivar en reacciones más severas (por ejemplo, urticaria generalizada, angioedema severo inclusive en la región de la laringe, broncoespasmo agudo, arritmia, baja presión sanguínea con presión alta inicial). BUSCAPINA® COMPOSITUM debe entonces discontinuarse inmediatamente en caso de ocurrir reacciones cutáneas. En caso de reacciones cutáneas severas debe consultarse inmediatamente con un médico.

Las reacciones anafilácticas pueden desarrollarse durante la inyección o inmediatamente después, pero también pueden desarrollarse unas horas más tarde. Sin embargo, las reacciones generalmente ocurren dentro de la primera hora de administración. El tratamiento apropiado debería comenzarse tan pronto como aparezcan los signos /síntomas de anafilaxis.

Trastornos del ojo (con soluciones parenterales únicamente):

- trastornos de acomodación, midriasis, aumento de la presión intraocular.

Trastornos cardíacos

- taquicardia.
- síndrome de Kounis.

Trastornos vasculares

- hipotensión.
- mareos.
- shock.
- enrojecimiento.

Con soluciones parenterales únicamente: flebitis, dolor y reacción en el sitio de inyección. Las reacciones hipotensoras durante o después del uso pueden ser inducidas por el fármaco, y no van de la mano con otros signos de reacciones anafilactoides y/o anafilácticas. Tal reacción puede llevar a una severa disminución de la presión sanguínea. La inyección intravenosa rápida aumenta el riesgo de reacciones hipotensas.

En el caso de hiperpirexia, o después de una inyección demasiado rápida, puede darse una caída crítica droga-dependiente de la presión sanguínea sin otros signos de intolerancia.

Trastornos gastrointestinales

- boca seca.
- hemorragia gastrointestinal.

Trastornos renales y urinarios

- insuficiencia renal aguda.
- anuria.
- nefritis intersticial.
- oliguria.
- proteinuria.
- deterioro renal.
- cromaturia.
- retención urinaria.

La excreción de ácido rubazónico, un metabolito inocuo del metamizol puede causar una coloración roja de la orina, que desaparece al suspender el tratamiento.

BUSCAPINA® COMPOSITUM ampollas:

Desorden vascular

- dolor en el sitio de aplicación.
- reacción en el sitio de aplicación.
- flebitis.

Trastornos hepatobiliares

Lesión hepática inducida por fármacos incluyendo hepatitis aguda, ictericia, aumento de enzimas hepáticas puede ocurrir con frecuencia no conocida.

SOBREDOSIFICACION:**Síntomas:**

Butilbromuro de Hioscina

En caso de sobredosis, pueden observarse efectos anticolinérgicos.

Metamizol

Después de una sobredosis aguda, se observaron náuseas, vómitos, dolor abdominal, insuficiencia renal / disfunción renal aguda (por ejemplo manifiesta como nefritis intersticial), retención urinaria, paro respiratorio, daños hepáticos y rara vez, síntomas en el sistema nervioso central (mareos, somnolencia, coma, estado de agitación, convulsiones, espasmos clónicos), una caída de la presión sanguínea o shock, taquicardia, retención de sodio y líquido con edema pulmonar en pacientes cardíacos .

Después de dosis muy altas, la eliminación del ácido rubazónico metabólico puede originar una decoloración rojiza de la orina.

Tratamiento:

Butilbromuro de Hioscina

En caso de requerirse, deberían administrarse fármacos parasimpaticomiméticos. Deberá buscarse consejo oftalmológico en forma urgente en los casos de glaucoma.

Las complicaciones cardiovasculares deberían tratarse de acuerdo con los principios terapéuticos usuales. En caso de parálisis respiratoria: deberían considerarse intubación o respiración artificial. Puede requerirse cateterización para la retención urinaria. Adicionalmente, deberían tomarse medidas apropiadas de soporte según se requiera.

Metamizol:

No existe ningún antídoto conocido para el metamizol. Si el metamizol se administró recientemente, pueden administrarse las medidas de reducción de absorción (por ejemplo, carbón activado) en un esfuerzo por limitar la absorción del cuerpo. El metabolito más importante (4-N-Metil-Amino-Antipirina) puede eliminarse por medio de hemodiálisis, hemofiltración, hemoperfusión, o filtración plasmática.

El tratamiento para la intoxicación y la prevención de complicaciones severas puede requerir un monitoreo y tratamiento médico intensivo, general y específico.

Medidas importantes en caso de intolerancia severa al principio activo (shock):

Ante los primeros signos (por ejemplo, reacciones cutáneas tales como urticaria y enrojecimiento, inquietud, dolor de cabeza, transpiración profusa, náuseas) suspender la administración inmediatamente.

Dejar la cánula en la vena o realizar un acceso venoso. Además de las medidas de emergencia usuales como ser bajar la cabeza y la parte superior de la espalda, mantener las cánulas, administrar oxígeno, puede ser necesario administrar simpaticomiméticos, expansores de volumen o glucocorticoides.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología del: HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666/2247 HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777 HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767.

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

No almacenar a temperatura superior a 25° C.

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACION:**Comprimidos recubiertos:** envases con 20 y 60.**Ampollas:** envases con 3 ampollas.**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.
INDUSTRIA ARGENTINA.

Ampollas:

Elaborado en: Boehringer Ingelheim España S.A., Prat de la Riba 50- 08174 Sant Cugat del
Vallés, Barcelona, España.
INDUSTRIA ESPAÑOLA.

Opella Healthcare Argentina S.A.U.

Avenida Circunvalación y Del Arado, localidad de Tapiales, partido de La Matanza, provincia
de Buenos Aires.

Tel.: 54 11 4732 5000

www.sanofi.com.ar

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.**

Dr. Héctor Miranda 2361 oficina 1001 – 11.300, Montevideo, Uruguay

Reg. M.S.P. Comprimidos recubiertos: 31892

Dirección Técnica: Maria José Bocage

REFERENCIA SANOFI CCDS V4 LRC 02/06/2022 - REVISIÓN LOCAL 27/07/2022

Última Revisión: CCDS v4_Buscapina Compositum Comp.+Ampollas PI_28/07/2022

Aprobado por Disposición ANMAT N°



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-83412867 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.30 09:16:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.30 09:16:37 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO PARA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**BUSCAPINA COMPOSITUM
HIOSCINA BUTILBROMURO
DIPIRONA (METAMIZOL SODICO)**

Comprimidos recubiertos
Ampollas

VENTA BAJO RECETA

Comprimidos recubiertos – Industria Argentina
Ampollas – Industria Española

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 y/o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué contiene BUSCAPINA® COMPOSITUM?
2. ¿Qué es y para qué se usa BUSCAPINA® COMPOSITUM?
3. ¿Cuándo no debe tomar BUSCAPINA® COMPOSITUM?
4. ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?
5. ¿Qué cuidado debo tener mientras estoy tomando este medicamento?
6. ¿Cómo usar BUSCAPINA® COMPOSITUM?
7. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?
8. ¿Tiene usted alguna pregunta?
9. Condiciones de conservación y almacenamiento.

1. ¿Qué contiene BUSCAPINA® COMPOSITUM?

Cada comprimido recubierto contiene:

Hioscina N-butilbromuro..... 10 mg
Dipirona (Metamizol sódico)..... 250 mg
Excipientes: sílice coloidal, polividona, lactosa, almidón, glicolato sódico de almidón, estearato magnésico, Macrogol 6000, talco, óxido de titanio, antiespumante S 184, hidroxipropilmetilcelulosa, c.s.

Cada ampolla contiene:

Hioscina N-butilbromuro..... 0,02 g
Dipirona (Metamizol sódico) 2,5 g
Excipientes: ácido tartárico y agua para uso inyectable, c.s.p. 5 ml

“Metamizol es un sinónimo de la Dipirona”.

2. ¿Qué es y para qué se usa BUSCAPINA® COMPOSITUM?

BUSCAPINA® COMPOSITUM es un antiespasmódico de rápida acción, asociado a un analgésico y antifebril.

Está indicado para calmar el dolor que producen los espasmos del tubo gastrointestinal, biliar y genitourinario y el dolor menstrual (Dolor de panza).

Buscapina® Compositum inyectable sólo debe administrarse en casos de dolor espasmódico severo, por ejemplo, cólico biliar o renal, mientras que las formulaciones orales pueden ser utilizados si el dolor es de moderado a severo.

3. ¿Cuándo no debe tomar BUSCAPINA® COMPOSITUM?

No tome BUSCAPINA® COMPOSITUM:

- si es alérgico (hipersensible) a pirazolona o pirazolidinas (p. ej. metamizol, isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona o fenilbutazona) o a N-butilbromuro de hioscina o a cualquiera de los demás componentes de BUSCAPINA® COMPOSITUM.
- si ha reaccionado con una disminución del número de glóbulos blancos en sangre (agranulocitosis) tras utilizar alguna de estas sustancias.
- si ha padecido síntomas de asma, rinitis o urticaria (manchas rojizas en la piel que pueden producir picazón) después de la administración de ácido acetilsalicílico, paracetamol o antiinflamatorios no esteroideos, ya que puede existir sensibilidad cruzada.
- si ha sufrido alteraciones de la función de la médula ósea; por ejemplo, después de recibir quimioterapia, o si ha tenido enfermedades en la sangre.
- si padece deficiencia genética de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.
- si padece porfiria aguda intermitente (un trastorno del metabolismo de los pigmentos sanguíneos que forman parte de la hemoglobina).
- si padece aumento de la presión del ojo.
- si padece agrandamiento de la próstata con dificultad al orinar.
- si padece estrechamiento del tracto gastrointestinal.
- si padece aumento del ritmo del corazón.
- si sospecha o sabe que tiene una obstrucción intestinal
- si tiene una condición donde el intestino está bloqueado y no trabaja apropiadamente (ileo obstructivo o paralítico) Los síntomas incluyen dolor abdominal severo sin sangrado y/o náusea/vómito.
- si padece megacolon (colon anormalmente grande).
- si ha experimentado alguna vez una reacción alérgica, como reacciones cutáneas graves, con este medicamento.
- si padece miastenia gravis (enfermedad crónica caracterizada por grados variables de debilidad muscular).
- durante el tercer trimestre del embarazo.
- si está dando de amamantar.

El uso del producto está contraindicado en caso de condiciones hereditarias inusuales que pueden ser incompatibles con un excipiente del producto.

Además, BUSCAPINA® COMPOSITUM ampollas está contraindicada en:

- niños menores de 12 meses.
- si está en tratamiento con medicamentos destinados al tratamiento de problemas de coagulación y utilizados en la vía intramuscular; estos pacientes pueden usar la vía intravenosa.
- taquicardia.

- si padece aumento de la presión del ojo.
- problemas con la próstata con retención urinaria.
- inyección subcutánea.
- inyección intraarterial.

4. ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar BUSCAPINA® COMPOSITUM?

Tenga especial cuidado con BUSCAPINA® COMPOSITUM si usted tiene predisposición a padecer:

- en caso de que el dolor abdominal grave y de origen desconocido persista o empeore, o se presente con síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, cambios en las defecaciones, dolor en el abdomen con la palpación, disminución de la tensión arterial, desmayo o presencia de sangre en heces, debe consultar a su médico inmediatamente.

- en caso de presentar signos de alteraciones en la sangre (p. ej., malestar general, infección, fiebre persistente, hematomas, sangrado o palidez), suspender el tratamiento inmediatamente, efectuar un control inmediatamente con su médico hasta que hayan vuelto al valor normal.

- si padece algún signo o síntoma sugestivo de anafilaxis/shock anafiláctico [mareo, dificultad para respirar, rinitis, hinchazón de la cara (edema angioneurótico), descenso de la presión arterial, manchas rojizas en la piel de aparición súbita o de agranulocitosis (fiebre alta, escalofríos, dolor de garganta, inflamación en boca, nariz o garganta, lesiones en mucosa oral o genital que podrían indicar un descenso del número de glóbulos blancos en la sangre). En estos casos, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico inmediatamente.

- si ha tenido una reacción alérgica al metamizol, a otras pirazonas y pirazolidinas o a otros analgésicos no narcóticos, no debe volver a tomar un medicamento que lo contenga.

- si padece síndrome de asma por analgésicos o intolerancia a los analgésicos, asma bronquial, urticaria crónica o bien si es intolerante a colorantes y/o conservantes o al alcohol, ya que el riesgo de posibles reacciones alérgicas graves es mayor.

- si padece problemas preexistentes de tensión arterial baja, si tiene la circulación inestable o si presenta fiebre alta, ya que en estos casos el riesgo de una caída brusca de la tensión es mayor.

- ante la aparición de reacciones en la piel como puede ser erupciones, ampollas o lesiones, interrumpir de inmediato y en forma definitiva el tratamiento con BUSCAPINA COMPOSITUM. Consultar con su médico de inmediato al detectarlas.

- si padece la función del riñón o del hígado disminuida o si es un paciente anciano.

- si se encuentra en tratamiento con otros analgésicos y/o antiinflamatorios dado que ha habido casos de sangrado digestivo en pacientes tratados con esta asociación.

Informe a su oftalmólogo si tras la utilización de BUSCAPINA® COMPOSITUM presenta dolor y enrojecimiento en el ojo, con pérdida de visión, puesto que entonces puede padecer de

glaucoma de ángulo estrecho no diagnosticado (enfermedad por la que aumenta la presión de los ojos).

Reacciones cutáneas severas: Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson (SJS), la necrólisis epidérmica tóxica (NET), la reacción farmacológica con eosinofilia y los síntomas sistémicos (DRESS), en asociación con el tratamiento con metamizol. Deje de usar metamizol y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección "5. ¿Qué cuidado debo tener mientras estoy tomando este medicamento?".

Si alguna vez ha desarrollado alguna de estas reacciones cutáneas graves, no debe reanudar el tratamiento con BUSCAPINA® COMPOSITUM en ningún momento (consulte la sección "No tome BUSCAPINA® COMPOSITUM").

Lesión hepática inducida por drogas: Se han notificado casos de hepatitis aguda de patrón predominantemente hepatocelular en pacientes tratados con metamizol con una aparición de unos días a unos pocos meses después del inicio del tratamiento. Los signos y síntomas incluyen enzimas hepáticas séricas elevadas con o sin ictericia, con frecuencia en el contexto de otras reacciones de hipersensibilidad a fármacos (por ejemplo, erupción cutánea, discrasias sanguíneas, fiebre y eosinofilia) o acompañadas de características de hepatitis autoinmune. La mayoría de los pacientes se recuperan tras la interrupción del tratamiento con metamizol; sin embargo, en casos aislados, se notifica la progresión a la insuficiencia aguda que requiere trasplante de hígado. El mecanismo de lesión hepática inducida por metamizol no está aclarado, pero los datos indican un mecanismo inmunoalérgico. Se debe indicar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico en caso de que se presenten síntomas sugerentes de lesión hepática. En estos pacientes se debe interrumpir el metamizol y evaluar la función hepática. Metamizol no debe reintroducir en pacientes con un episodio de lesión hepática durante el tratamiento con metamizol para el que no se ha determinado ninguna otra causa de lesión hepática.

BUSCAPINA® COMPOSITUM ampollas debe administrarse únicamente por vía intravenosa o intramuscular. La administración intraarterial inadvertida puede producir deterioro de los tejidos del área vascular distal.

Incompatibilidades

No deberá añadirse el contenido de la ampolla a soluciones intravenosas de gran volumen correctoras del pH o para nutrición parenteral (aminoácidos, lípidos).

Debido a la posibilidad de aparición de incompatibilidades, BUSCAPINA COMPOSITUM no debe mezclarse con otros fármacos en la misma jeringa.

Información importante sobre algunos de los componentes de BUSCAPINA® COMPOSITUM

Comprimidos recubiertos: Este medicamento contiene lactosa y sodio. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a la galactosa o tiene una dieta controlada en sodio, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Ampollas: Este medicamento contiene sodio. Si tiene una dieta controlada en sodio, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Uso de BUSCAPINA COMPOSITUM con los alimentos y bebidas

Los efectos del alcohol y BUSCAPINA® COMPOSITUM pueden potenciarse si se administran conjuntamente.

5. ¿Qué cuidado debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Al igual que todos los medicamentos, BUSCAPINA® COMPOSITUM puede tener efectos adversos, aunque solo algunas personas los padezcan.

Los efectos adversos frecuentes son tensión arterial baja, mareo y sequedad de boca.

Los efectos adversos poco frecuentes son:

- alteraciones en la sangre: disminución del número de glóbulos blancos leucopenia, agranulocitosis (mayor frecuencia o propensión a las infecciones, incluyendo casos mortales), anemia (cansancio, caída de pelo, palidez de piel y mucosas, incluyendo casos mortales).
- erupciones por fármacos y reacciones en la piel.
- disminución drástica de la presión arterial (shock) y rubor.
- Desorden visual (trastornos de acomodación).
- Vía de administración inyectable: Dolor en el sitio de aplicación.

Los efectos adversos raros son: reacciones alérgicas (reacción anafiláctica, reacción anafilactoide), asma (en pacientes con síndrome asmático por analgésicos) y reacción cutánea maculopapulosa.

Los efectos adversos muy raros son: disminución del número de plaquetas en sangre, fallo renal agudo, ausencia de orina, disminución de la capacidad de filtración de los riñones, disminución de la orina, presencia de proteína en la orina y alteración de la función del riñón. Coloración anormal de la orina.

Los efectos adversos de frecuencia no conocida son: infección generalizada (sepsis, incluyendo casos mortales), disminución drástica de la presión arterial debido a una reacción alérgica (shock anafiláctico, incluyendo casos mortales), dificultad para respirar, alergia, aparición de pequeñas ampollas en manos y pies (sudoración anormal), aumento del ritmo del corazón y otras complicaciones cardiológicas, sangrado en heces y/o en vómitos. Anemia aplásica, pancitopenia (incluyendo casos fatales). Midriasis, incremento de la presión intraocular. Cardíacos (taquicardia, síndrome Kounis). Sangrado gastrointestinal. Retención urinaria. Reacción en el sitio de aplicación, flebitis. Trastornos hepatobiliares: lesión hepática inducida por fármacos incluyendo hepatitis aguda, ictericia, aumento de enzimas hepáticas puede ocurrir con frecuencia no conocida.

Reacciones cutáneas graves:

- Manchas rojizas no elevadas, en forma de tiro al blanco o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción generalizada, temperatura corporal alta (fiebre > 38°C) y ganglios linfáticos agrandados (reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).

“Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

O llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Interacciones con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

El uso simultáneo con BUSCAPINA® COMPOSITUM puede potenciar el efecto anticolinérgico (como por ejemplo sequedad de boca, estreñimiento) de medicamentos para el tratamiento de la depresión (antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos), medicamentos para el tratamiento de la alergia (antihistamínicos), medicamentos para el tratamiento de algunos trastornos mentales (antipsicóticos), medicamentos para el tratamiento de las arritmias cardíacas (quinidina, disopiramida), medicamentos para el tratamiento de las infecciones por virus y/o tratamiento de la enfermedad del Parkinson (amantadina) y otros medicamentos anticolinérgicos (por ejemplo tiotropio, ipratropio y compuestos similares a atropina).

Puede disminuir los niveles en sangre de Bupropión.

Si se administra conjuntamente con antagonistas dopaminérgicos (como por ejemplo metoclopramida, utilizada para el tratamiento de los vómitos/náuseas y/o parálisis de los movimientos del estómago) puede disminuir el efecto de ambos medicamentos.

Puede potenciar el efecto taquicárdico de los medicamentos betaadrenérgicos (medicamentos utilizados para el tratamiento del asma) y alterar el efecto de otros medicamentos como digoxina (medicamento utilizado para tratar alteraciones del corazón).

Si se administra conjuntamente con ciclosporina (medicamento que disminuye las reacciones inmunológicas del organismo) puede reducir los niveles en sangre de ciclosporina y por lo tanto éstos deben medirse con regularidad.

Si se administra junto con clorpromazina (medicamento para el tratamiento de alteraciones mentales) puede provocar un descenso de la temperatura corporal.

Metamizol puede interactuar con medicamentos que ayudan a evitar que la sangre se coagule (anticoagulantes orales), medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial alta y diuréticos (captopril, triamtereno), medicamentos para el tratamiento de alteraciones mentales (litio) y medicamentos para el tratamiento del cáncer (metotrexato). Metamizol puede afectar la eficacia de los antihipertensivos (medicamentos que reducen la tensión arterial) y diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de líquidos). El metamizol puede reducir el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico.

Si se administra conjuntamente Valproato con Metamizol puede disminuir los niveles séricos de valproato cuando se administran conjuntamente, lo que puede resultar en una eficacia menor de valproato. Los prescriptores deben monitorear la respuesta clínica (control de convulsiones o control del estado de ánimo) y considerar la supervisión de los niveles séricos de valproato como corresponda.

Inducción farmacocinética de enzimas metabolizantes

Metamizol es un inductor débil de CYP2B6 y CYP3A4.

La coadministración de metamizol con sustratos CYP2B6 y/o CYP3A4 como bupropión, efavirenz, metadona, ciclosporina, tacrolimus o sertralina, puede causar una reducción de las concentraciones plasmáticas de estas drogas. Por lo tanto, se recomienda precaución cuando el metamizol y el sustrato CYP2B6 y/o CYP3A4 se administran simultáneamente; respuesta clínica y/o los niveles de drogas deben ir seguidos de la monitorización terapéutica de fármacos.

Interferencias con pruebas de laboratorio

En paciente diabéticos puede afectar la valoración de la glucemia (cuando se determina con el método de la glucosa-oxidasa).

Fertilidad, embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Se recomienda no administrar BUSCAPINA® COMPOSITUM durante el primer trimestre del embarazo. En el segundo trimestre sólo se utilizará una vez el médico haya valorado el balance beneficio/riesgo. No se debe administrar BUSCAPINA® COMPOSITUM durante el tercer trimestre del embarazo.

Los metabolitos de la dipirona pasan a la leche materna, por lo que se debe evitar la lactancia mientras se toma dipirona y durante las 48 horas siguientes a su administración.

No se han realizado estudios de los efectos de BUSCAPINA® COMPOSITUM sobre la fertilidad en humanos.

Efectos sobre la capacidad de conducción:

Es posible que aparezcan alteraciones de la visión y mareo durante el tratamiento. Debe tenerse en cuenta además que a dosis más altas las capacidades de concentración y reacción pueden verse afectadas, por lo que se debe evitar conducir, manejar maquinaria y realizar otras actividades peligrosas. Esto es especialmente aplicable cuando se ha consumido alcohol.

6. ¿Cómo usar BUSCAPINA® COMPOSITUM?**Oral:**

Comprimidos recubiertos: Adultos: 1 - 2 comprimidos 3 veces al día. Los comprimidos no deben ser masticados, sino que deben ser ingeridos enteros con agua.

Parenteral:

Ampollas: En cólicos intensos, 1 ampolla por vía intravenosa lenta, a ser posible con el paciente en posición acostado. La duración de la inyección debe ser de 5 minutos como mínimo. En caso de necesidad, se puede administrar la misma dosis 2-3 veces al día, a intervalos de varias horas, sin sobrepasar las 3 ampollas diarias. Si no es posible la inyección intravenosa, puede inyectarse también por vía intramuscular, pero en ningún caso por vía subcutánea.

BUSCAPINA® COMPOSITUM no debe administrarse a niños menores de 12 meses de edad.

Advertencia:

BUSCAPINA® COMPOSITUM debe administrarse únicamente por vía intravenosa o intramuscular.

La administración intraarterial inadvertida puede producir necrosis del área vascular distal.

Con la inyección intramuscular debe observarse cuidadosamente la siguiente técnica:

Punto de inyección: Sólo en el cuadrante superior, exterior de la nalga.

Dirección: Sagitalmente y dirigida hacia la cresta ilíaca.

Profundidad: Una aguja lo suficientemente larga para asegurar que la inyección alcanza el músculo.

7. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología del: HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666/2247 HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777 HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la fecha que está en la Página Web de la ANMAT <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

8. ¿Tiene usted alguna pregunta?

Opella Healthcare Argentina S.A.U. - Tel: 54 11 4752-5000.
ANMAT Responde 0800-333-1234.

9. Condiciones de conservación y almacenamiento.

No almacenar a temperatura superior a 25° C.

NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACION:

Comprimidos recubiertos: envases con 20 y 60.

Ampollas: envases con 3 ampollas.

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.
INDUSTRIA ARGENTINA

Ampollas:

Elaborado en: Boehringer Ingelheim España S.A., Prat de la Riba 50- 08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona, España.
INDUSTRIA ESPAÑOLA

Opella Healthcare Argentina S.A.U.

Avenida Circunvalación y Del Arado, localidad de Tapiales, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires.

Tel.: 54 11 4732 5000

www.sanofi.com.ar

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.

Dr. Héctor Miranda 2361 oficina 1001 – 11.300, Montevideo, Uruguay

Reg. M.S.P. Comprimidos recubiertos: 31892

Dirección Técnica: Maria José Bocage

REFERENCIA SANOFI CCDS V4 LRC 02/06/2022 REVISIÓN LOCAL 27/07/2022

Última Revisión: CCDS v4_Buscapina Compositum Comp.+Ampollas PI_28/07/2022

Aprobado por Disposición ANMAT N°



CIRRINCIONE Javier Leonardo
CUIL 20203560568



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-83412867 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.30 09:16:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.30 09:16:27 -03:00