



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 13460

BUENOS AIRES,

12 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005691-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado BUSCAPINA FEM / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA - IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 20mg - IBUPROFENO 400mg autorizado por el Certificado N° 45765.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Handwritten signatures and initials



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N°

13 460

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUSCAPINA FEM / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA - IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 20mg - IBUPROFENO 400mg, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 70-81, a desglosar 70-73, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45765 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

VP

MA

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

DISPOSICIÓN N°

13460

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005691-15-0

DISPOSICION N°

13460

Js

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
DLA

**ORIGINAL
PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**BUSCAPINA® Fem
HIOSCINA – IBUPROFENO**

13460

12 DIC. 2016

Comprimidos Recubiertos

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento:

¿Qué contiene BUSCAPINA® Fem?

Cada comprimido contiene:

HioscinaN-Butilbromuro 20 miligramos

Ibuprofeno.....400 miligramos

Los componentes inactivos son sílice coloidal, almidón de maíz pregelatinizado, almidón, talco, glicolato sódico de almidón y Opadry II 85 F púrpura.

Acciones:

Alivia los espasmos (contracciones musculares) generados en los órganos del abdomen y la pelvis, calmando el dolor y disminuyendo la inflamación.

¿Para qué se usa BUSCAPINA® Fem?

BUSCAPINA® Fem está indicado para el alivio de los espasmos dolorosos (cólicos o retortijones) del aparato digestivo, vías biliares y aparato genitourinario, incluidos los dolores menstruales.

¿Qué personas NO pueden recibir BUSCAPINA® Fem?

NO USE este medicamento si tiene:

- Alergia a alguno de los componentes de la fórmula.
- Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad (asma, rinitis broncoespasmo, angioedema, o picazón), asociadas con la toma de Ácido Acetil Salicílico u otros antiinflamatorios de la familia del ibuprofeno.
- Miastenia gravis (enfermedad de los músculos).
- Megacolon (enfermedad del intestino grueso).
- Insuficiencia hepática y/o renal (funcionamiento inadecuado de su hígado y -o riñones).
- Antecedentes de úlcera de estómago o intestino, sangrado o perforaciones en el aparato digestivo.
- Antecedentes de asma bronquial, pólipos nasales, (protuberancia que se proyecta hacia el interior de la nariz), angioedema (hinchazón de la cara, de la lengua o garganta), picazón o broncoespasmo inducido por fármacos de la familia del Ácido Acetil Salicílico y otros antiinflamatorios del grupo del ibuprofeno.
- Pérdida importante de líquido (vómitos, diarrea o tomar pocos líquidos),
- Insuficiencia del corazón grave.
- Colitis ulcerosa (inflamación del intestino con diarrea y dolor abdominal)
- Aumento de la presión ocular, (Glaucoma),
- Dificultad para orinar (por agrandamiento prostático) o defecar.
- Antecedentes de perforación o sangrado gastrointestinal, en relación con un tratamiento con antiinflamatorios.


Farm. Marcelo Ostrower
M.N. 14225

Director Técnico - Apoderado
Boehringer Ingelheim

7/12



Boehringer
Ingelheim



13400

- Sangrado activo cerebrovascular o de otro tipo
- Alteraciones de la formación de sangre en estudio.
- Adolescentes con un peso corporal menor a 40 kg. Menores de 12 años de edad.
- Durante el tercer trimestre del embarazo.
- Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si usted está tomando otros medicamentos para la inflamación y el dolor, (por ejemplo, aspirina) consulte con su médico antes de tomar **BUSCAPINA® Fem.**

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Los efectos adversos pueden minimizarse utilizando la menor dosis efectiva que calme los síntomas, por el tiempo más corto.

Se debe administrar con precaución en personas con antecedentes de úlcera de estómago o intestino o enfermedad inflamatoria del intestino. Se debe interrumpir el tratamiento con **BUSCAPINA® Fem** en caso de aparecer signos de úlcera o sangrado.

Las personas de edad avanzada (mayores de 65 años) deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento.

Pacientes que se encuentren en tratamiento con otros antiinflamatorios (incluyendo aspirina) o Pacientes con alteraciones en la coagulación o en tratamiento con anticoagulantes deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento.

Pacientes que hayan presentado reacciones alérgicas a otros medicamentos o con enfermedades en las vías aéreas, pueden tener mayor probabilidad de desarrollar una reacción de hipersensibilidad. Consulte con su médico antes de tomar Buscapina Fem.

Si usted presenta además de dolor de panza o dolor cólico, náuseas, vómitos, diarrea y/o fiebre, no tome ninguna medicación y consulte con su médico.

Si la persona que va a tomar la medicación tiene antecedentes de presión arterial alta, enfermedad del corazón y/o enfermedades cerebrovasculares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Se debe tener especial cuidado en personas con compromiso de la función renal (p. ej. personas deshidratadas, especialmente adolescentes, o personas de edad avanzada con compromiso de la función renal), especialmente al combinar otros medicamentos que pueden comprometerla..

Debe ser tomado con precaución en personas con taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca) u otros antecedentes de enfermedades del corazón.

Si consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Aunque el Ibuprofeno tiene a veces los mismos usos que la aspirina y el paracetamol, no deben ser tomados juntos excepto bajo supervisión médica.

Ibuprofeno puede ocultar los signos de una infección (fiebre, dolor, inflamación).

No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor.

Farm. Marcelo Ostrower
M.N. 14225
Director Técnico - Apoderado
Boehringer Ingelheim

7/11



Boehringer
Ingelheim



Si usted está tratando de concebir consulte a su médico antes de tomar este medicamento. 13460

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Si el dolor de panza o dolor cólico por el cual empezó a tomar esta medicación, continúa por más de 2 a 3 días, o empeora, por ejemplo con náuseas, vómitos o fiebre, descenso de la presión arterial, desmayos, o presencia de sangre en heces, consulte a su médico inmediatamente.

Si bien **BUSCAPINA® Fem** es generalmente muy bien tolerado pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como por ejemplo, por su contenido de Hioscina puede ocasionalmente producir sequedad de boca, aumento en la frecuencia cardíaca (taquicardia) y retención urinaria (dificultad para orinar).

Algunos efectos indeseables de este medicamento incluyen:

Alteraciones en la sangre (anemia, agranulocitosis).

Alteraciones del Sistema Nervioso (depresión, insomnio, nerviosismo, confusión, irritabilidad, mareos, fatiga, dolor de cabeza, reacciones psicóticas).

Alteraciones en la vista (problemas para enfocar la vista, visión borrosa, alteración de los colores), por lo que se recomienda precaución y evitar conducir vehículos u operar maquinarias peligrosas hasta que se normalice la visión, suspender la administración del fármaco y consultar con su oftalmólogo

Alteraciones auditivas (disminución de la audición, zumbidos).

Alteraciones del corazón (aumento o disminución de la presión, aumento de la frecuencia cardíaca, palpitaciones).

Alteraciones gastrointestinales (ulceras, sangrados, vómitos o materia fecal con sangre, perforación, constipación, vómitos, diarrea, boca seca).

Alteraciones del hígado (mal funcionamiento del hígado, aumento de las enzimas).

Alteraciones en la piel (erupciones en la piel, sudoración excesiva o sequedad y resquebrajamientos en palmas y plantas)

Reacciones de hipersensibilidad, que en algunos casos podrían ser graves como el shock anafiláctico (sensación de desvanecimiento, náuseas, boca seca, falta de aire, palidez, sudoración).

Hinchazón de rostro, lengua o garganta. Si usted presenta alguna de estas reacciones, discontinúe el tratamiento y consulte inmediatamente a su médico.

Alteraciones renales (mal funcionamiento de los riñones, dificultad para orinar, retención de líquidos)

Si se presentan algunos de los efectos indeseables mencionados, se debe discontinuar el tratamiento con **BUSCAPINA® Fem**.

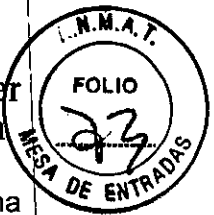
Si está tomando algunos de estos medicamentos, consulte a su médico: analgésicos (ej, ácido acetilsalicílico), antiplaquetarios, antidepresivos, (ejemplo amitriptilina, imipramina, inhibidores de la recaptación de serotonina como fluoxetina, paroxetina), medicamentos para tratar la epilepsia (difenilhidantoína y fenitoína), tratamiento del trastorno bipolar, maníaco - depresivo (litio), antiviral (amantadina), medicación para las náuseas (metoclopramida), medicación para el asma (ejemplo salbutamol, clenbuterol, tiotropio, ipratropio), medicación para el corazón (quinidina, digoxina, antihipertensivos), antidiabéticos diuréticos, glucocorticoides, antialérgicos (por ejemplo loratadina, cetirizina); anticoagulantes orales (warfarina), metotrexato,

711

Farm. Marcelo Ostrower
M.N. 14225
Director Técnico - Apoderado
Boehringer Ingelheim



Boehringer
Ingelheim



tacrolimus (para trasplantes), zidovudina (para el HIV) Probenecid/sulfinpirazona (medicamentos para la gota), antibióticos quinolónicos, ciclosporina,

Se debe tener precaución al manejar vehículos u operar maquinarias.

13400

¿Cómo se usa BUSCAPINA® Fem?

Las personas adultas y los mayores de 12 años pueden tomar 1 comprimido 3 veces al día (cada 8 horas). Los comprimidos deben ser tragados enteros, sin masticar y pueden tomarse junto con las comida o después de ellas, con abundante líquido (aproximadamente un vaso).

No tomar el medicamento por más de 5 días, si los síntomas persisten o empeoran por 48 horas, suspenda la medicación y consulte a su médico.

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

En caso de náuseas vómitos y diarrea, y dolor de panza, excitación, convulsiones o desvanecimiento, coloración azul de la piel y falta de aire, usted puede estar ante una sobredosis.

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de intoxicaciones: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez tel. (011) 4962-6666/2247, Hospital Alejandro Posadas tel. (011) 4658-7777/4654-6648 y Centro de Asistencia Toxicológica La Plata tel. (0221) 451-5555.

¿Tiene Ud. alguna consulta acerca de BUSCAPINA® Fem?

Boehringer Ingelheim S.A. Tel: 4704-8333

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 y no almacenar a temperatura superior a 25 grados centígrados.

PRESENTACION:

Envases con 6 y 30 comprimidos recubiertos.

Elaborado en: Calle 8 entre 3 y 5 y calle 3 y del canal, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Bajo licencia de:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Juana Azurduy 1534, Buenos Aires Tel.: (011)4704-8333

Director Técnico: Marcelo Ostrower, Farmacéutico y Bioquímico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.765.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: .../.../...

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

7LA

Farm. Marcelo Ostrower
M.N. 14225
Director Técnico - Apoderado
Boehringer Ingelheim