



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

Disposición

Número: DI-2019-5702-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 17 de Julio de 2019

Referencia: 1-0047-0000-002999-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002999-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS S.A., solicita el cambio de prospecto del producto denominado BUSCAPINA FEM / HIOSCINA N-BUTILBROMURO - IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / HIOSCINA N-BUTILBROMURO 20 mg - IBUPROFENO 400 mg autorizado por el Certificado N° 45.765.

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 S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUSCAPINA FEM / HIOSCINA N-BUTILBROMURO - IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / HIOSCINA N-BUTILBROMURO 20 mg - IBUPROFENO 400 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-22560758-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.765 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 los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

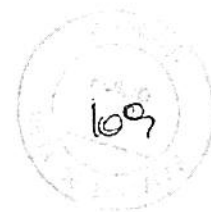
Expediente N° 1-0047-0000-002999-17-0

Js

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.17 12:16:03 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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT.30715117554
Date: 2019.07.17 12:16:06 -0300



PROYECTO DE PROSPECTO

BUSCAPINA® Fem
HIOSCINA 20 mg
IBUPROFENO 400 mg

Comprimidos Recubiertos

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento:

¿Qué contiene BUSCAPINA® Fem?

Cada comprimido contiene:

Hioscina N-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: 1. Antiespasmódico (relaja los músculos de los órganos abdominales o pelvianos)
2. Antinflamatorio 3. Analgésico.

¿Para qué se usa BUSCAPINA® Fem?

BUSCAPINA® Fem se usa para el alivio de los espasmos dolorosos como cólicos o calambres (dolor de panza) del aparato digestivo, vías biliares, aparato genitourinario, incluidos los dolores menstruales. En ningún caso el dolor debe acompañarse de fiebre, escalofríos, sudoración, constipación, retención de orina o mal estado general.

¿Qué personas NO pueden recibir BUSCAPINA® Fem?

NO USE BUSCAPINA® Fem si:

- Es alérgico a algún componente de la fórmula, a la aspirina u otros analgésicos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos.
- Está siendo tratado por otra enfermedad (ver interacciones)
- Si está tomando otros antiinflamatorios o analgésicos.
- Si presenta dificultad para orinar o constipación.
- Si padece otra enfermedad (insuficiencia renal, hepática, cardíaca, miastenia gravis, hiperplasia prostática, colitis ulcerosa, glaucoma, asma bronquial, pólipos nasales, angioedema).
- Si presenta o presentó gastritis, úlcera gastro intestinal, perforación intestinal.
- 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 Ud. Tiene el intestino muy dilatado (megacolon)
- Si presenta sangrados
- Si padece alteraciones en la fórmula sanguínea

sanofi-aventis Argentina S.A
Luciana Cabrera
Apoderada

Última Revisión: CCDS V.01 Buscapina_FEM_sav001/Ene19

sanofi-aventis Argentina S.A
Hernán Estevez
Farmacéutico-M N 13 585
IF-2019-27560758-APN-DRRIYRP#ANMAT
Co-Director Técnico



- Si es menor de 12 años o pesa menos de 40 kilos.
- Si está embarazada o dando el pecho a su bebé.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Debe consultar al médico antes de usar **BUSCAPINA® Fem**:

- Si presenta además del dolor: náuseas, vómitos, diarrea o constipación, fiebre o equivalentes febriles (escalofríos, sudoración), cambios de coloración en la piel, la materia fecal o la orina, durezas o zonas abultadas del abdomen.
- Los mayores de 65 años.
- Si bebe más de tres vasos de alcohol al día.
- Si presentó reacciones alérgicas a otros medicamentos con compromiso de la vía aérea puede tener más riesgo de desarrollarlas con éste.

Si está tomando otra medicación que pueda interactuar con **BUSCAPINA® Fem** o predisponerlo a efectos no deseados: 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, maniaco – 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, tacrolimus (para trasplantes), zidovudina (para el HIV) Probenecid/sulfinpirazona (medicamentos para la gota), antibióticos quinolónicos, ciclosporina, medicamentos esteroideos antiprogestacionales (mifepristona).

- Se debe tener precaución si conduce vehículos u opera maquinarias.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Interrumpa el uso de **BUSCAPINA® Fem** y consulte a su médico:

- Si el dolor se hace más intenso o continuo
- Si aparecen náuseas, vómitos, diarrea o constipación, fiebre o equivalentes febriles (escalofríos, sudoración), cambios de coloración en la piel, la materia fecal o la orina, durezas o zonas abultadas del abdomen.
- No usar más de 4 días en adultos y 3 días en adolescentes aunque persista el dolor.
- El contenido de hioscina puede ocasionar: sequedad de boca, aumento en la frecuencia cardíaca (taquicardia) y retención urinaria (dificultad para orinar).

Otros efectos indeseables de este medicamento son: 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, exacerbación de la colitis ulcerosa, vómitos o materia fecal con sangre, perforación, constipación, vómitos, diarrea, boca seca, enfermedad de Crohn y gastritis); alteraciones del hígado (mal funcionamiento del hígado, aumento de las enzimas); alteraciones en la piel y tejido subcutáneo (síndrome de Stevens-Johnson y

sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cabrera
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Estevez
Farmacéutico-M.N.13.585
Co-Director Técnico

IF-2019-22560758-APN-DRRIYRP#ANMAT

Última Revisión: CCDS V.01 Buscapina_FEM_sav001/Ene19



Necrosis epidérmica tóxica con erupciones en la piel, ampollas en las membranas mucosas; eritema multiforme; sudoración excesiva o sequedad y resquebrajamientos en palmas y plantas; alopecia; aumento de la sensibilidad de la piel al sol); reacciones de hipersensibilidad, que en algunos casos podrían ser graves como el shock anafiláctico (sensación de desvanecimiento, asma y broncoespasmo, náuseas, boca seca, falta de aire, palidez, sudoración), hinchazón de rostro, lengua o garganta, vasculitis, 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.**

Se debe tener precaución al manejar vehículos u operar maquinarias.

¿Cómo se usa BUSCAPINA® Fem?

Vía oral exclusiva

Adultos y mayores de 12 años que pesan más de 40 kilos, pueden tomar 1 comprimido 3 veces al día (cada 8 horas). Los comprimidos deben ser tragados enteros, sin masticar y pueden tomarse junto con la comida o después de ellas, con abundante líquido (aproximadamente un vaso).

NO tomar más de 4 días seguidos en adultos y 3 días seguidos en adolescentes. Si los síntomas persisten o empeoran, 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.

En Paraguay: 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.


En Uruguay: 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.

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


Línea OTC al 0800 4444 682

ANMAT responde: 0800-333-1234

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


sanofi-aventis Argentina S.A.
Luciana Cabrera
Apoderada

Última Revisión: CCDS V.01 Buscapina_FEM_sav001/Ene19


sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Estevez
Farmacéutico-M N 13.585
Co-Director Técnico
IF-2019-22560748-APN-DRRIYRP#ANMAT

Página 3 de 5

Página 3 de 5



Modo de conservación:

Conservar en su envase original y no almacenar a temperatura superior a 25 grados centígrados.

PRESENTACION:

En Argentina: Envase conteniendo 6, 10, 20, 30, 50 y 100 uso hospitalario comprimidos recubiertos,

Envases dispenser que contienen 50 comprimidos recubiertos (cajas de 5 blisters 10 comprimidos cada uno), 100 comprimidos recubiertos (Cajas con 10 blisters de 10 comprimidos cada uno), para ser fraccionados en farmacias por unidad de blister y cada uno con su respectivo prospecto.

En Paraguay: Envase 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.

Importado por:

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° 45.765

Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.

Representante Exclusivo en Paraguay

Sanofi-aventis Paraguay S.A.

Avda. Costanera y Calle 3,

Parque Industrial Barrail,

Asunción-Paraguay

Venta autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P y B.S.

Reg. San. N°: 08575-04-EF

Dirección Técnica: Q.F. Jefferson L. Garbin. Reg. Prof. N° 4.372

Venta Libre en Farmacia

En caso de reporte de evento adverso o reclamo relacionado al producto, comunicarse al (021) 288 1000.

Representante en Uruguay

Sanofi-aventis Uruguay S.A.

Edificio Corporate El Plata- F. Garcia Cortinas 2357, Piso 7- Montevideo

Reg. M.S.P. N° 36.369

Dirección Técnica : Q.F María José Bocage

Venta bajo control médico recomendado

sanofi-aventis Argentina S.A

Luciana Cabrera

Apoderada

Última Revisión: CCDS V.01 Buscapina_FEM_sav001/Ene19

sanofi-aventis Argentina S.A

Hernán Estevez

Farmacéutico-M.N.13.585

Co-Director Técnico

IF-2019-02500758-APN-DRRIIYRP#ANMAT



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

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>

ÚLTIMA REVISIÓN: CCDS v.1_Buscapina_Fem_sav001/Ene19 -

sanofi-aventis Argentina S.A
Luciana Cabrera
Apoderada

Última Revisión: CCDS V.01 Buscapina_FEM_sav001/Ene19

sanofi-aventis Argentina S.A
Hernán Estevez
Farmacéutico-M.N.13.585

IF-2019-23560758-APN-DRRIIYRP#ANMAT

Página 5 de 5

Página 5 de 5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-22560758-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 12 de Abril de 2019

Referencia: 2999-17-0 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2019.04.12 15:33:48 -0300

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
Date: 2019.04.12 15:33:50 -03:00