



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-42731817-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-42731817-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 el cambio de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BUSCAPINA / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GRAGEAS / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 10 mg, autorizado por el Certificado N° 15.263.

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 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUSCAPINA / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA, Forma Farmacéutica

y Concentración: GRAGEAS / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 10 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-78831373-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 15.263 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.

EX-2021-42731817-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.26 15:51:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.26 15:51:59 -03:00

BUSCAPINA
HIOSCINA BUTILBROMURO
Grageas

VENTA LIBRE
INDUSTRIA BRASILEIRA

¿Qué contiene Buscapina® grageas?

El componente activo es N-butilbromuro de Hioscina10 miligramos.

Los componentes inactivos son fosfato bicálcico, almidón, sílice coloidal, ácido tartárico, ácido esteárico, polvidona, sacarosa, talco, acacia, óxido de titanio, macrogol 5/6000, cera carnauba y cera blanca.

Acción:

Antiespasmódico.

Indicaciones:

Se utiliza para el alivio de los espasmos originados en el tracto gastrointestinal, vía biliar y aparato genitourinario en adultos y en niños mayores a los 12 años de edad

¿Para qué se usa BUSCAPINA® grageas?

El componente activo de Buscapina® (Hioscina) es un derivado semisintético que se obtiene de extractos vegetales y actúa como antiespasmódico, aliviando el dolor abdominal leve a moderado tipo cólico (dolor de panza, intermitente de intensidad creciente y desaparición repentina), relajando los músculos de los órganos del abdomen y la pelvis (intestino, vesícula biliar, útero y vías urinarias), que no se acompaña de otro síntoma y en personas con buen estado general.

¿Qué personas no pueden tomar este medicamento?

No pueden tomar BUSCAPINA® las personas que padecen miastenia gravis (una enfermedad de los músculos), megacolon (enfermedad del intestino grueso), presentan algún tipo de alergia al componente activo o a los inactivos, estenosis mecánica en el tracto gastrointestinal y íleo paralítico u obstructivo. Niños menores de 12 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Se debe tener precaución en personas propensas a padecer o que padezcan glaucoma (aumento de la presión ocular) personas con dificultades para orinar o que padezcan algún tipo de obstrucción intestinal y en aquellos con taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca).

Cada gragea contiene sacarosa en baja cantidad (menos de medio gramo), siendo la dosis máxima recomendada de sacarosa equivalente a 10 grageas.

Los pacientes con un trastorno hereditario raro de intolerancia a la fructosa no deberían recibir este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando Buscapina® grageas?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos descritos son:

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): reacciones en la piel, urticaria, picor, taquicardia, sequedad de boca, sudoración anormal.
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): dificultad para orinar (retención urinaria).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): shock causado por una reacción alérgica grave (shock anafiláctico), reacción causada por una alergia (reacción anafiláctica), dificultad para respirar (disnea), erupción en la piel (exantema), rojez en la piel (eritema), hipersensibilidad.

Otros medicamentos y Buscapina

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- Fármacos para el tratamiento de la depresión (antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos).
- Fármacos para el tratamiento de la alergia (antihistamínicos).
- Fármacos para el tratamiento de algunos trastornos mentales (antipsicóticos).
- Fármacos para el tratamiento de las arritmias cardíacas (quinidina, disopiramida).
- Fármacos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca y/o tratamiento del asma (digoxina, betaadrenérgicos).
- Fármacos para el tratamiento de las infecciones por virus y/o tratamiento de la enfermedad del parkinson (amantadina).
- Fármacos para el tratamiento de los vómitos/náuseas y/o parálisis de los movimientos del estómago (antagonistas dopaminérgicos, por ejemplo, metoclopramida).
- Otros fármacos anticolinérgicos (por ejemplo, tiotropio, ipratropio y compuestos similares a atropina).

En aquellos casos que el dolor abdominal persista o empeore o se acompañe con síntomas tales como: fiebre, náuseas, vómitos, cambios en las defecaciones, dolor en el abdomen a la palpación, disminución de la presión arterial, desmayo o presencia de sangre en heces, debe consultar a su médico inmediatamente.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Hay datos limitados sobre el uso de butilbromuro de hioscina en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de butilbromuro de hioscina durante el embarazo.

No hay información suficiente sobre la excreción de butilbromuro de hioscina y sus metabolitos en la leche materna.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de butilbromuro de hioscina durante la lactancia.

Si UD. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la fertilidad humana. En ratas y conejos, la administración oral de butilbromuro de hioscina no afectó la fertilidad ni la capacidad de reproducción. **Si los síntomas (dolor espasmódico) no mejoran en 24-48 horas, o empeoran, consulte a su médico.**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

¿Cómo se usa Buscapina® grageas?

Los adultos y niños mayores de 12 años pueden tomar de 1 a 2 grageas de tres a cinco veces al día. Las grageas se tragan sin masticar, con un vaso de líquido.

La dosis diaria máxima no debe sobrepasar los 100 mg (10 grageas de Buscapina).

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

Si olvidó tomar Buscapina® grageas no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Podrían producirse síntomas anticolinérgicos (tales como retención de orina, sequedad de boca, enrojecimiento cutáneo, taquicardia, inhibición de la motilidad gastrointestinal y trastornos pasajeros de la visión).

Si ha tomado más Buscapina de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

En Argentina:

Hospital de Niños R. Gutiérrez tel. (011)-4962-6666/2247,

Hospital Pedro de Elizalde tel. (011)-4300-2115,

Hospital Fernández tel. (011)-4808-2655 y

Hospital A. Posadas tel. (011)-4658-7777/4654-6648.

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:

ante una eventualidad concurrir al hospital, al Centro de Tóxico y Farmacovigilancia, Hospital de Clínicas – Facultad de Medicina, Tel. 1722.

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA.....?

Opella Healthcare Argentina S.A.U. - Línea OTC al 4732-5000

ANMAT Responde 0800 333 1234

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura no menor a 30°C.

PRESENTACION:

Envase conteniendo 20 grageas

Fabricado en:

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacéutica Ltda. Rod Regis Bittencourt (BR 116), km 286 – Itaperica da Serra – SP CNPJ/MF N° 60-831.658/0021-10. Brasil.

Opella Healthcare Argentina S.A.U.

Circunvalación y Del Arado, localidad de Tapiales, partido de La Matanza, 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 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°: 11324 -03-EF

D. Técnico Q.F. Jefferson L. Garbín 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”.
Venta libre en farmacias.

Conservar en su envase original a temperatura menor a 30°C.

Uruguay

Representante e importador en Uruguay:

Sanofi-aventis Uruguay S.A.

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

Reg. M.S.P. N° 15.468

Conservar a temperatura ambiente (menor a 25°C).

Venta control médico recomendado.

Comprimidos recubiertos (grageas).

Fabricado para SANOFI S.P.A., Milan, Italia

Dirección Técnica: Q.F. Maria José Bocage

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

REFERENCIA: SANOFI - Hyoscine butylbromide - CCDS v1_LRC 25JUL2019

Indicaciones-basado en: AEMPS-España. Buscapina 10 mg comprimidos recubiertos. Reg: 18221. Sanofi
aventis. Rev: 05/2020

REVISION LOCAL: 28/09/2021+DL ANMAT del 18.01.2022



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-42731817 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.01 12:15:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.01 12:15:19 -03:00