



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-17144050-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-17144050-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada BUSCAPINA FEM / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA - IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 20 mg – IBUPROFENO 400 mg; aprobado por Certificado N° 45.765.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUSCAPINA FEM / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA - IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 20 mg – IBUPROFENO 400 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-02847684-APN-DERM#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 proyectos de prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-17144050-APN-DGA#ANMAT



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-Butilbromuro20 mg

Ibuprofeno400 mg

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. Antiinflamatorio 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, urticaria o broncoespasmos inducidos por salicilatos u otro AINE).
- Si presenta o presentó gastritis, ulcera gastro intestinal, sangrado o perforación intestinal (dos o más episodios comprobados de ulcera o sangrado vinculados al uso de analgésicos).
- Si sospecha o sabe que tiene una obstrucción intestinal.
- Si tiene una condición donde el intestino está bloqueado y no trabaja apropiadamente (íleo obstructivo o paralítico), los síntomas incluyen dolor abdominal severo sin sangrado y/o náusea/vómito.
- Si presenta deshidratación severa causada por diarrea, vómitos o ingesta inadecuada de líquidos.

ÚLTIMA REVISIÓN: CCDS v.3.0_Buscapina_Fem_sav003/Oct20

Página 1 de 6

- Si Ud. tiene el intestino muy dilatado (megacolon).
- Sangrado cerebrovascular y otros sangrados activos
- Si padece alteraciones en la fórmula sanguínea.
- Si es menor de 12 años o pesa menos de 40 kilos.
- Si estás en el último trimestre del embarazo 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.
- Embarazo: No usar durante el último trimestre de embarazo.
- Lactancia: Usar bajo criterio médico.
- Fertilidad: Usar bajo criterio médico.
- 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, 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, 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.
- Hable con su médico o farmacéutico si usted tiene una infección (por favor lea bajo del subtítulo “Infecciones”)

Infecciones:

BUSCAPINA® Fem puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto, es posible que BUSCAPINA® Fem pueda retrasar el tratamiento apropiado de la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada por bacterias, infecciones cutáneas/ de tejidos blandos e infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Se debe evitar el uso de Buscapina Fem en caso de varicela. Si usted toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

¿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).
- El contenido de ibuprofeno puede producir complicaciones gastrointestinales.
- Otros efectos indeseables de este medicamento son: alteraciones en la sangre (anemia, agranulocitosis, fallas de la médula ósea); 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, ambliopía), **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 vasculares (Hipertensión arterial, vasculitis); alteraciones gastrointestinales (ulceras, sangrados, exacerbación de la colitis ulcerosa, vómitos o materia fecal con sangre, perforación, constipación, pancreatitis, pirosis, dispepsia, flatulencia, dolor abdominal, vómitos, diarrea, boca seca, formación de estenosis tipo diafragma intestinal, enfermedad de Crohn y gastritis, o esofagitis); alteraciones del hígado (mal funcionamiento del hígado, aumento de las enzimas); alteraciones en la piel y tejido subcutáneo (síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis 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, reacción de fotosensibilidad (no conocida)), Rash cutáneo y en casos excepcionales, infecciones en la piel severa y complicación en el tejido blando durante una varicela; reacciones de hipersensibilidad, que en algunos casos podrían ser graves como el shock anafiláctico (sensación de desvanecimiento, asma y broncoespasmo, rinitis, angioedema o urticaria) asociado con la ingesta de ácido acetilsalicílico u otro AINE; 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). En infecciones (fascitis necrotizante). Predisposición en pacientes con enfermedades autoinmunes (Lupus eritematoso sistémico (SLE), enfermedad mixta del tejido conectivo). Reacción anafiláctica, disnea, meningitis aséptica.
- Efectos muy raros: BUSCAPINA® Fem puede ocultar los signos y síntomas de infecciones (como fiebre y dolor), empeoramiento de infecciones (incluyendo infecciones respiratorias o de piel / tejidos blandos) o complicaciones de infecciones (incluyendo varicela). Si toma este medicamento mientras tiene una infección y sus síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

Los ensayos clínicos y los datos epidemiológicos sugieren que el uso de ibuprofeno, particularmente a altas dosis (2400 mg diarios), y en el tratamiento a largo plazo puede estar asociado con un pequeño aumento del riesgo de eventos tromboticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular).

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

Los efectos indeseables pueden minimizarse al utilizar la menor dosis efectiva por el tiempo más corto que sea necesario para aliviar los síntomas. Si usted tiene una infección, consulte a un médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

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 las comidas 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, desvanecimiento o coma, coloración azul de la piel y falta de aire, usted puede estar ante una sobredosis.

Puede producirse insuficiencia renal aguda, incluida necrosis papilar, daño hepático, hipotensión, depresión respiratoria. La exacerbación del asma es posible en pacientes con asma bronquial.

La terapia debe ser sintomática. En caso de glaucoma, asesoría urgente con un oftalmólogo.

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

En Argentina: 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.

¿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.

Modo de conservación:

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

ÚLTIMA REVISIÓN: CCDS v.3.0_Buscapina_Fem_sav003/Oct20

Página 4 de 6



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 blísteres de 10 comprimidos cada uno), 100 comprimidos recubiertos (Cajas con 10 blíster de 10 comprimidos cada uno), para ser fraccionados en farmacias por unidad de blíster 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.

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.3.0_Buscapina_Fem_sav003/Oct2020

ÚLTIMA REVISIÓN: CCDS v.3.0_Buscapina_Fem_sav003/Oct20



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-17144050- SANOFI - Prospectos - Certificado N45.765

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.12 12:08:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.12 12:08:23 -03:00