

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

BUSCAPINA COMPOSITUM 2500 MG/20 MG SOLUCIÓN INYECTABLE

Metamizol sódico/ Escopolamina, butilbromuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Buscapina Compositum y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Buscapina Compositum
3. Cómo usar Buscapina Compositum
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Buscapina Compositum
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Buscapina Compositum y para qué se utiliza

Este medicamento es una asociación de escopolamina, que posee acción antiespasmódica sobre el músculo liso de los tractos gastrointestinal, biliar y genitourinario, y metamizol sódico, analgésico que reduce el dolor.

Buscapina Compositum se utiliza para el tratamiento del dolor agudo post-operatorio o post-traumático intenso y del dolor intenso de tipo cólico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Buscapina Compositum

No tome Buscapina Compositum

- si es alérgico (hipersensible) a pirazolona o pirazolidinas (p. ej. metamizol, isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona o fenilbutazona) o a butilbromuro de escopolamina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 o habones en la piel que pueden producir picor) 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 de íleo paralítico u obstructivo (parálisis intestinal)

- si padece aumento del ritmo del corazón
- si padece megacolon (colon anormalmente grande)
- si padece miastenia gravis (enfermedad crónica caracterizada por grados variables de debilidad muscular)
- si está en los tres últimos meses de embarazo (ver sección Embarazo, lactancia y fertilidad)
- niños menores de 12 meses de edad
- si tiene la tensión arterial baja o problemas de circulación
- 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
- inyección subcutánea e inyección intraarterial

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

- 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
- si padece algún signo o síntoma sugestivo de agranulocitosis (disminución de los glóbulos blancos en sangre) tales como 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 o de cualquier otro tipo de discrasia sanguínea (alteración de los componentes de la sangre) tales como malestar general, infección, fiebre persistente, contusiones, sangrado o palidez. En estos casos, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico inmediatamente
- 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 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). En estos casos, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico inmediatamente. La probabilidad de presentar un shock anafiláctico es mayor en determinados pacientes con predisposición, tales como pacientes con asma o atopia
- si ha tenido una reacción anafiláctica o inmunológica (tal como agranulocitosis) a Buscapina Compositum, también presenta alto riesgo de reaccionar de modo similar a otras pirazolonas y pirazolidinas. Si ha tenido una reacción alérgica al metamizol, a otras pirazolonas y pirazolidinas o a otros analgésicos no narcóticos, no debe volver a tomar un medicamento que lo contenga
- si padece problemas preexistentes de tensión arterial baja, si tiene la circulación inestable, si presenta fiebre alta, o si la inyección intravenosa se realiza demasiado rápida, ya que en estos casos el riesgo de una caída brusca de la tensión es mayor
- en caso de que aparezcan lesiones en la piel o las mucosas, suspenda el tratamiento con este medicamento y consulte inmediatamente con su médico
- si padece la función del riñón o del hígado disminuida o si es un paciente anciano
- si tras la inyección de Buscapina Compositum presenta dolor y enrojecimiento en el ojo, con pérdida de visión, informe a su oftalmólogo inmediatamente, puesto que entonces puede padecer glaucoma de ángulo estrecho no diagnosticado (enfermedad por la que aumenta la presión de los ojos)
- si padece o ha padecido trastornos del corazón

Buscapina Compositum debe administrarse únicamente por vía intravenosa o intramuscular. La administración intraarterial inadvertida puede producir deterioro de los tejidos del área vascular distal.

Niños y adolescentes

No está indicado su uso en niños y en adolescentes.

No debe usarse en niños menores de 12 meses.

Otros medicamentos y Buscapina Compositum

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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).

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

Puede potenciar el efecto taquicárdico de los medicamentos beta-adrenérgicos (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 metotrexato (medicamento para el tratamiento del cáncer), puede aumentar la toxicidad de metotrexato y por tanto debe evitarse el uso concomitante de ambos medicamentos, especialmente en pacientes ancianos.

Metamizol puede afectar la eficacia de los antihipertensivos (medicamentos que reducen la tensión arterial) y diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de líquidos).

Buscapina Compositum debe administrarse con precaución en pacientes que estén tomando ácido acetilsalicílico a dosis bajas (como protector cardiaco), ya que metamizol puede disminuir el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico.

Buscapina Compositum debe administrarse con precaución en pacientes que estén tomando bupropión (medicamento utilizado para el tratamiento de la depresión y/o para ayudar a dejar de fumar), ya que metamizol puede disminuir los niveles en sangre de bupropión.

En pacientes diabéticos, metamizol puede afectar algunos tests de control de los niveles de azúcar en sangre (ensayo por el método de la glucosa-oxidasa).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Los datos disponibles sobre el uso de metamizol durante los primeros tres meses de embarazo son limitados, pero no indican efectos dañinos para el embrión. En casos seleccionados cuando no existen otras opciones de tratamiento, las dosis únicas de metamizol durante el primer y el segundo trimestre pueden ser aceptables después de consultar con su médico o farmacéutico y luego de evaluar cuidadosamente los beneficios y riesgos del uso de metamizol. Sin embargo, en general, no se recomienda el uso de metamizol durante el primer y segundo trimestre.

Durante los tres últimos meses de embarazo, no debe tomar Buscapina Compositum debido al mayor riesgo de complicaciones para la madre y el bebé (hemorragias, cierre prematuro de un vaso importante para el feto, llamado conducto de Botal, que se cierra de forma natural después del nacimiento).

Lactancia

Los productos de degradación de metamizol se excretan en la leche materna en cantidades considerables y no se puede excluir que exista riesgo para el lactante. Por lo tanto, se debe evitar el uso repetido de metamizol durante la lactancia. En caso de que se administre una única dosis de metamizol, se recomienda a las madres que se extraigan y desechen la leche materna durante las 48 horas posteriores a su administración.

Fertilidad

No se han realizado estudios de los efectos de Buscapina Compositum sobre la fertilidad en humanos.

Conducción y uso de máquinas

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.

Buscapina Compositum contiene sodio

Este medicamento contiene 163,6 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ampolla de 5 ml. Esto equivale al 8,18 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Buscapina Compositum

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento sólo debe administrarse en caso de espasmo con dolor intenso, como por ejemplo en caso de cólico biliar o renal, mientras que se recomienda la administración oral de los comprimidos de Buscapina Compositum en caso de dolor de menor intensidad.

La dosis se establece en función de la intensidad del dolor y de la sensibilidad de cada persona al tratamiento con Buscapina Compositum. Buscapina Compositum se le administrará mediante inyección en una vena o en un músculo.

Si el efecto de una dosis única es insuficiente o más tarde, cuando el efecto analgésico haya disminuido, su médico puede administrarle otra dosis hasta alcanzar la dosis máxima diaria.

Adultos

Puede administrarse una dosis única parenteral de metamizol de 500-1.000 mg hasta 4 veces al día en intervalos de 6-8 horas, lo que supone una dosis máxima diaria de 4.000 mg. Sin embargo, en caso necesario, se podría administrar una dosis única parenteral de 2.500 mg de metamizol y una dosis máxima diaria de 5.000 mg de metamizol.

Personas de edad avanzada y pacientes con un mal estado de salud general/con insuficiencia renal

La dosis se debe disminuir en personas de edad avanzada, en pacientes debilitados y en aquellos con disminución de la función renal, ya que la eliminación de los productos de degradación de metamizol se puede retrasar.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

Dado que en los casos de insuficiencia renal o hepática la velocidad de eliminación disminuye, se debe evitar la administración de dosis elevadas repetidas. Solo en tratamientos de corta duración no es necesaria una reducción de la dosis. No se dispone de experiencia con tratamientos prolongados.

Debe administrarse por vía intravenosa lenta. La duración de la inyección debe ser de 5 minutos como mínimo. El paciente debe estar en posición yacente. Si no es posible la inyección intravenosa, puede inyectarse también por vía intramuscular, **pero en ningún caso por vía subcutánea. La administración intraarterial inadvertida puede producir necrosis del área vascular distal.**

La solución debe calentarse a la temperatura corporal antes de la inyección.

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.

Medidas de precaución en la administración parenteral

Debe disponerse de un equipo adecuado para el tratamiento de los casos de shock que puedan presentarse.

La administración parenteral puede producir un descenso de la presión arterial que con frecuencia se debe a la excesiva velocidad de inyección. Para reducir al mínimo el riesgo de una caída brusca de la tensión y para poder interrumpir la inyección al primer signo de alergia, la inyección intravenosa de Buscapina Compositum debe administrarse **lentamente** y con el paciente tumbado y bajo estrecha vigilancia médica. Debido a que es probable que el descenso de la tensión arterial no debido a una reacción alérgica sea dependiente de la dosis, la administración por vía intravenosa de una dosis única de más de 1 g de metamizol debe considerarse cuidadosamente.

Las ampollas de Buscapina Compositum pueden mezclarse o diluirse con glucosa 50 mg/ml (5%), solución salina 9 mg/ml (0,9%) o solución lactato Ringer y debe administrarse inmediatamente tras la preparación.

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.

La administración del medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos y a medida que éstos desaparezcan deberá disminuirse la dosis y posteriormente suspenderse la medicación.

No debe utilizarse Buscapina Compositum durante un largo periodo de tiempo ni a dosis mayores sin la prescripción de un médico o dentista.

Si usa más Buscapina Compositum del que debe

Síntomas

Debido al butilbromuro de escopolamina, podrían aparecer síntomas anticolinérgicos (tales como retención de orina, sequedad de boca, enrojecimiento cutáneo, taquicardia, inhibición de la motilidad gastrointestinal y trastornos de la visión).

Debido al metamizol podrían aparecer también náuseas, vómitos, dolor de abdomen, deterioro de la función del riñón y en ocasiones más raras mareo, somnolencia, coma, convulsiones y descenso de la presión arterial o incluso shock y aumento del ritmo del corazón (taquicardia). Después de la administración de dosis muy altas de metamizol, puede producirse una coloración roja de la orina, la cual desaparece al suspender el tratamiento.

Si ha utilizado más Buscapina Compositum de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Tratamiento

Información para el médico: si fuera necesario, pueden administrarse parasimpaticomiméticos. Los pacientes deben consultar urgentemente a un oftalmólogo en caso de glaucoma. Las complicaciones cardiovasculares deben tratarse de acuerdo con las medidas terapéuticas habituales. Si se produce parálisis respiratoria, se practicará intubación y respiración artificial. Sondar si se produce retención urinaria.

No se conoce ningún antídoto específico para metamizol. Tras la sobredosis por administración oral es posible realizar un lavado gástrico y forzar el vómito. Se pueden considerar una diuresis forzada o diálisis, ya que el metamizol es dializable.

En caso de reacciones de alergia graves, deben aplicarse además, otras medidas de urgencia habituales como poner al paciente de costado, mantener las vías respiratorias libres de obstrucción o administrar oxígeno. Las medidas farmacológicas de urgencia incluyen la administración de adrenalina, fluidoterapia y glucocorticoides.

Se aconseja una cuidadosa monitorización de las funciones vitales, así como tomar las medidas generales necesarias.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes) son tensión arterial baja, mareo y sequedad de boca.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes) son disminución del número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia, agranulocitosis (incluyendo casos mortales)), erupciones por fármacos y reacciones en la piel, trastornos de la acomodación visual, disminución drástica de la presión arterial (shock), dolor en el lugar de inyección y rubor.

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta uno de cada 1.000 pacientes) son reacciones alérgicas (reacción anafiláctica, reacción anafilactoide), asma (en pacientes con síndrome asmático por analgésicos) y reacción cutánea maculopapulosa.

Los efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes) son disminución del número de plaquetas en sangre, reacciones cutáneas en las que aparecen vesículas o ampollas (necrolisis tóxica epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson), hinchazón de los vasos sanguíneos (flebitis), 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.

Los efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son infección generalizada (sepsis, incluyendo casos mortales), incapacidad de la médula ósea para producir células sanguíneas nuevas (anemia aplásica), disminución de los niveles en sangre de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas (pancitopenia, incluyendo casos mortales), disminución drástica de la presión arterial debido a una reacción alérgica (shock anafiláctico, incluyendo casos mortales), dificultad para respirar, alergia, trastornos de la sudoración, aumento del ritmo del corazón, síndrome de Kounis (síndrome caracterizado por la aparición simultánea de trastornos en el corazón y reacciones alérgicas), reacción en el lugar de inyección, sangrado gastrointestinal, incapacidad para orinar, coloración anormal de la orina, dilatación de las pupilas y aumento de la presión dentro del ojo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Buscapina Compositum

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Buscapina Compositum

- Los principios activos son butilbromuro de escopolamina y metamizol sódico. Cada ampolla de 5 ml contiene 0,02 g de butilbromuro de escopolamina y 2,5 g de metamizol sódico.
- Los demás componentes son ácido tartárico (E-334) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en envases que contienen 3 o 100 ampollas con 5 ml de solución inyectable.

Titular de la autorización de fabricación

Sanofi - aventis, S.A.

C/ Josep Pla, 2

08019 - Barcelona

Responsable de la fabricación

Boehringer Ingelheim España, S.A.

Prat de la Riba, 50

08174 San Cugat del Vallés (Barcelona)

España

o

Sanofi S.r.l.

Via Valcanello, 4

03012 Anagni (FR)

Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>