

Prospecto: información para el usuario
Buscopan comprimidos recubiertos, 10 mg
Bromuro de butilbromuro de escopolamina

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

Utilice este medicamento siempre exactamente como se describe en este prospecto o según lo indicado por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su farmacéutico.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- ¿Su problema no mejora después de 14 días, o incluso empeora? Entonces, póngase en contacto con su médico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Buscopan comprimidos recubiertos y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Buscopan comprimidos recubiertos y para qué se utiliza este medicamento?

Buscopan comprimidos recubiertos son comprimidos con bromuro de butilbromuro de escopolamina como principio activo.

Buscopan comprimidos recubiertos es un medicamento que alivia los espasmos (espasmolítico).

Buscopan comprimidos recubiertos se utiliza para el tratamiento de espasmos (calambres) del tracto gastrointestinal.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6.
- Tiene un trastorno específico del colon (megacolon).
- Tiene una obstrucción intestinal.
- Tiene estrechamientos en el tracto gastrointestinal.
- Tiene una enfermedad muscular específica (miastenia gravis).
- Si su médico le ha informado que no tolera ciertos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

- En ataques de dolores espasmódicos que son consecuencia de cálculos biliares o renales. En estos ataques, Buscopan comprimidos recubiertos no es efectivo. Los espasmos (o el dolor que resulta de ellos) pueden ser un síntoma de una afección subyacente grave.
- Tiene predisposición a presión ocular elevada (glaucoma de ángulo estrecho).

- página 2 de 5 Buscopan comprimido recubierto 10mg, PIL 250523
- Tiene un mayor riesgo de obstrucciones (obstrucciones) de los intestinos y/o vías urinarias.
- Tiene arritmias cardíacas.
- Si el dolor abdominal severo e inexplicable persiste, empeora o se presenta simultáneamente con síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, cambios en el hábito intestinal, sensibilidad en el abdomen inferior, presión arterial baja, desmayos o sangre en las heces, debe contactar inmediatamente a su médico.

Contacte a su médico antes de usar este medicamento si alguna de las advertencias anteriores se aplica a usted, o si lo ha hecho en el pasado.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de Buscopan comprimidos recubiertos, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que tome otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los medicamentos para los que no necesita receta.

Cuando use Buscopan comprimidos recubiertos junto con alguno de los siguientes medicamentos, puede ser que el efecto de uno de los dos medicamentos se vea afectado:

- ciertos medicamentos contra la depresión (antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos)
- ciertos medicamentos contra la alergia (antihistamínicos)
- ciertos medicamentos contra las psicosis (antipsicóticos)
- cierta clase de medicamentos para las arritmias cardíacas (quinidina y disopiramida)
- cierto medicamento para la enfermedad de Parkinson o infecciones virales (amantadina)
- otros medicamentos con el mismo efecto que Buscopan (p. ej., tiotropio, ipratropio, medicamentos similares a la atropina)
- medicamentos que contrarrestan el efecto de la dopamina (incluyendo metoclopramida y domperidona) – esto puede reducir el efecto de ambos medicamentos
- medicamentos que aumentan la frecuencia cardíaca – su efecto puede ser potenciado
- sustancias con el mismo efecto que las tabletas recubiertas de Buscopan – sus efectos pueden ser influenciados.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, planea quedar embarazada o está amamantando? Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

No hay datos suficientes sobre el uso de las tabletas recubiertas de Buscopan durante el embarazo para evaluar su posible daño. Por lo tanto, no se recomienda su uso durante el embarazo.

Tampoco hay datos suficientes sobre su uso durante la lactancia para evaluar su posible daño. Por lo tanto, no se recomienda su uso durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre el efecto en la capacidad para conducir y operar máquinas.

3. ¿Cómo se usa este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como se describe en este prospecto o como le haya indicado su médico o farmacéutico. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Consulte a su médico o farmacéutico.

Adultos

La dosis recomendada para adultos es de una a dos tabletas recubiertas tres a cinco veces al día.

Niños a partir de 6 años

La dosis recomendada para niños a partir de 6 años es de una a dos tabletas recubiertas tres a cinco veces al día.

Buscopan no debe usarse día tras día o durante un período prolongado sin que su médico investigue la causa de su dolor abdominal.

Debe tragar las tabletas recubiertas enteras con un poco de agua o leche (no mastique).

¿Ha tomado una sobredosis de este medicamento?

Si ha tomado demasiadas tabletas recubiertas de Buscopan, puede experimentar un aumento de la frecuencia cardíaca, boca seca, visión borrosa, retención de orina, enrojecimiento de la piel y una disminución de la función del estómago e intestinos. Estos efectos secundarios suelen ser leves y de corta duración. ¿Experimenta estos síntomas? Entonces deje de tomar las tabletas recubiertas de Buscopan y contacte a su médico.

¿Olvidó tomar este medicamento?

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de tomar este medicamento.

Si deja de tomar repentinamente las tabletas recubiertas de Buscopan, los síntomas que tenía antes del uso pueden regresar.

4. Posibles efectos secundarios

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

Muchos de los efectos secundarios enumerados a continuación pueden atribuirse a la acción de Buscopan. Estos efectos secundarios son generalmente leves y de corta duración.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves. No se puede determinar con exactitud la frecuencia de estos efectos secundarios, pero ciertamente no es superior a ocasional (en menos de 1 de cada 100 usuarios). ¿Experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios? Entonces contacte inmediatamente a su médico.

- reacción alérgica grave a ciertas sustancias, con una fuerte caída de la presión arterial, palidez, inquietud, pulso rápido y débil, piel húmeda y disminución de la conciencia como resultado de una dilatación repentina y fuerte de los vasos sanguíneos (shock anafiláctico)
- reacción alérgica grave y potencialmente mortal a ciertas sustancias (reacción anafiláctica).

Otros efectos secundarios

Algunos efectos secundarios pueden ocurrir ocasionalmente (en menos de 1 de cada 100 usuarios):

- reacciones cutáneas
- frecuencia cardíaca acelerada (taquicardia)
- boca seca
- alteración de la sudoración
- erupción cutánea con picor intenso (urticaria) y formación de ronchas (habones)
- picor.

Algunos efectos secundarios pueden ocurrir raramente (en menos de 1 de cada 1000 usuarios):

- retención de orina en la vejiga debido a una evacuación vesical alterada (retención urinaria).

No se puede determinar exactamente la frecuencia de los siguientes efectos secundarios, pero ciertamente no es mayor que ocasionalmente (en menos de 1 de cada 100 usuarios):

- dificultad para respirar (disnea)
- hipersensibilidad
- erupción cutánea
- enrojecimiento de la piel (eritema).

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, contacte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb (www.lareb.nl). Al informar de los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

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

Conservar por debajo de 25°C.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el envase después de 'EXP'. Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa de este medicamento es bromuro de butilbromuro de escopolamina. Un comprimido recubierto contiene 10 mg de bromuro de butilbromuro de escopolamina.
- Los otros componentes de este medicamento son: fosfato de calcio monohidrogenado (E341), almidón de maíz, almidón (soluble), sílice coloidal (E551), ácido tartárico (E334), ácido esteárico (E570), povidona (E1201), sacarosa, talco (E553b), goma arábiga (E414), dióxido de titanio (E171), polietilenglicol 6000, cera de carnauba y cera blanca.

¿Cómo se presentan las tabletas recubiertas de Buscopan y cuántas hay en un paquete?

Las tabletas recubiertas de Buscopan son tabletas redondas y blancas.

Las tabletas recubiertas de Buscopan se suministran en envases blíster con 20, 30, 50 o 100 tabletas recubiertas.

Puede ocurrir que no todos los tamaños de envase estén disponibles en el mercado.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Opella Healthcare France SAS

157 avenue Charles de Gaulle

92200 Neuilly-sur-Seine

Francia

Para correspondencia e información

Healthypharm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Países Bajos

Fabricante

Delpharm Reims

10 rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims

FRANCIA

Inscrito en el registro de medicamentos bajo RVG 03834

Este prospecto fue aprobado por última vez en julio de 2023.