

GRAGEAS

Composición

1 gragea contiene 10,0 mg
Butilbromuro de hioscina

Excipientes:**

Grageas: fosfato de calcio dibásico, almidón de maíz, almidón soluble, aerosil 200, ácido tartárico, ácido esteárico, polividona, sacarosa, talco, goma arábiga, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, cera de carnauba, cera de abejas blanca

Indicaciones

Espasmo del aparato gastrointestinal, espasmo y discinesia del sistema biliar, espasmo del aparato urogenital.

Posología y administración

A menos que exista otra indicación médica, se recomiendan las siguientes posologías:

Grageas:

Adultos y niños de más de 6 años:
3 - 5 veces al día 1 - 2 gragea(s)

Contraindicaciones

BUSCAPINA GRAGEAS® está contraindicado en:

- pacientes con hipersensibilidad previa confirmada al butilbromuro de hioscina o a cualquier otro componente del producto
- miastenia gravis
- megacolon

El uso de este producto está contraindicado en el caso de trastornos hereditarios raros que puedan ser incompatibles con alguno de los excipientes del producto.

Advertencias y precauciones especiales

En el caso de que un cuadro severo e inexplicable de dolor abdominal persista o empeore, o se presente en asociación con síntomas tales como fiebre, náuseas, vómitos, cambios en los movimientos intestinales, dolor a la palpación abdominal, descenso

de la presión arterial, desmayos o sangre en heces, debe efectuarse una consulta médica sin demora.

En vista del potencial riesgo de complicaciones relacionadas con efectos anticolinérgicos, este medicamento debe ser administrado con precaución en los pacientes con propensión al glaucoma de ángulo estrecho y también en los pacientes susceptibles a las obstrucciones intestinales o de las vías urinarias y en los pacientes con tendencia a la taquiarritmia.

Una gragea de 10 mg contiene 41,2 mg de sucrosa, lo cual da un total de 411,8 mg de sucrosa por cada dosis diaria máxima recomendada. Los pacientes afectados por el trastorno hereditario raro de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Interacciones

BUSCAPINA GRAGEAS® puede intensificar el efecto anticolinérgico de fármacos tales como los antidepresivos tri- y tetracíclicos, los antihistamínicos, los antipsicóticos, la quinidina, la amantadina, la disopiramida y otros anticolinérgicos (p. ej., tiotropio, ipratropio, compuestos pseudoatropínicos).

El tratamiento concomitante con antagonistas de la dopamina, como por ej. la metoclopramida, puede reducir los efectos de ambos fármacos sobre el aparato gastrointestinal.

BUSCAPINA GRAGEAS® puede potenciar los efectos taquicárdicos de los betaadrenérgicos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Los datos que existen sobre el uso del butilbromuro de hioscina en las mujeres embarazadas son limitados.

Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos ni indirectos en lo que se refiere a la toxicidad para la reproducción.

No existe información suficiente sobre la excreción de BUSCAPINA GRAGEAS® y sus metabolitos en la leche humana.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de BUSCAPINA GRAGEAS® durante el embarazo y la lactancia.

No se han realizado estudios en torno a los efectos de este fármaco sobre la fertilidad en los seres humanos.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria

No se han realizado estudios en torno a los efectos de este fármaco sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias.

Efectos secundarios

Muchos de los efectos indeseados que aquí se mencionan son atribuibles a las propiedades anticolinérgicas de BUSCAPINA GRAGEAS®. Los efectos secundarios anticolinérgicos de BUSCAPINA GRAGEAS® por lo general son leves y autolimitados.

Trastornos del sistema inmunológico

Shock anafiláctico, reacciones anafilácticas, disnea, reacciones cutáneas (p. ej., urticaria, exantema, eritema, prurito) y otras reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos cardíacos

Taquicardia

Trastornos gastrointestinales

Boca seca

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Dishidrosis

Trastornos renales y urinarios

Retención urinaria

Sobredosis

Síntomas

En el caso de una sobredosis, pueden observarse efectos anticolinérgicos

Tratamiento

Si fuera necesario, deben administrarse fármacos parasimpatomiméticos. Debe consultarse con urgencia a un oftalmólogo en los casos de glaucoma. Las complicaciones cardiovasculares deben tratarse de acuerdo con los principios terapéuticos habituales. En el caso de parálisis respiratoria, debe considerarse la intubación o la respiración artificial. Puede ser necesario efectuar un cateterismo en los casos de retención urinaria. Asimismo, deben implementarse las medidas de soporte apropiadas según sea necesario.

Propiedades farmacológicas

BUSCAPINA GRAGEAS® ejerce una acción espasmolítica sobre la musculatura lisa del aparato gastrointestinal, biliar y urogenital. Por ser un derivado del amonio cuaternario, el butilbromuro de hioscina no ingresa al sistema nervioso central. Por lo tanto, no se producen efectos secundarios anticolinérgicos a nivel del sistema nervioso central. La acción anticolinérgica periférica se produce a través de una acción de bloqueo ganglionar dentro de la pared visceral y también de una actividad antimuscarínica.

Venta libre

Si los síntomas persisten consulte a su médico.

Consérvese a una temperatura no mayor a 30°C.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Fabricado por:

Ingelheim Promeco S.A. de C.V.

Importado y distribuido por:

Boehringer Ingelheim del Ecuador Cía. Ltda., Quito, Ecuador.

Bajo licencia de: Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania.

CCDS 0057-06