INSERTO

INS_Buscapina Fem_T_20mg-400mg_CCDS_0181-04_Rev.05-Jul-2018

BUTILBROMURO DE HIOSCINA
IBUPROFENO

Contraindicaciones

- último trimestre de embarazo
- hipersensibilidad a los dos principios activos de BUSCAPINA® FEM (ibuprofeno y butilbromuro de hioscina) o a cualquiera de los demás componentes del producto
- antecedentes de reacciones de hipersensibilidad (p. ej., broncoespasmo, asma, rinitis, angioedema o urticaria) asociadas con la toma de ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- úlcera gastrointestinal, o antecedentes de episodios recurrentes de ulceración, sangrado o perforación gastrointestinal (dos o más episodios independientes de ulceración o sangrado comprobados).
- antecedentes de asma bronquial, pólipos nasales, angioedema, urticaria o broncoespasmo inducido por salicilatos (p. ej., ácido acetilsalicílico) y otros antiinflamatorios no esteroideos
- miastenia gravis
- Estenosis mecánica en el tracto gastrointestinal.
- Íleo paralítico u obstructivo.
- megacolon
- deterioro severo de la función hepática o renal
- pacientes con pérdida sustancial de líquido (por vómitos, diarrea o falta de ingesta)
- insuficiencia cardíaca severa
- adolescentes con un peso corporal inferior a 40 kg y niños menores de 12 años.
- antecedentes de perforación o sangrado gastrointestinal, en relación con un tratamiento anterior con AINEs
- sangrado cerebrovascular o de otro tipo activo
- alteraciones de la formación de sangre no dilucidadas
- cirugía de derivación arterial coronaria (bypass).

Ibuprofeno
Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Niños menores de 12 años. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a los AINEs, ulcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal o cualquier otro sangrado y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Tercer trimestre de embarazo. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 ml/min). Falla cardiaca severa. Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass coronario).

Advertencias y precauciones especiales de empleo
Generales
El ibuprofeno puede enmascarar los signos de una infección (fiebre, dolor, inflamación).
Se desconoce el papel del ibuprofeno en el empeoramiento de la varicela por lo que no se recomienda su uso.

Consulte a su médico antes de administrar el medicamento si usted tiene asma, una enfermedad del corazón, hipertensión, una enfermedad renal, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE).
El ibuprofeno puede causar reacciones alérgicas en pacientes con alergia al ácido acetilsalicílico y a otros analgésicos o AINEs.
El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de ulcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Suspenda la administración y consulte a su médico si nota una reacción alérgica que incluya: enrojecimiento de la piel, rash o ampollas si presenta vomito con sangre, sangre en las heces o heces negras.
Adminístrese con precaución a pacientes con desordenes de la coagulación, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarinicos.
Los pacientes con hipertensión no controlada, falla cardiaca congestiva e isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebro-vascular, deberán ser tratados con ibuprofeno luego de una cuidadosa evaluación.
Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja. La administración continua a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares. Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de tiempo
Adminístrese con precaución en mayores de 60 años ya que sufren mayor incidencia de reacciones adversas a los AINEs, concretamente hemorragias y perforaciones gastrointestinales que pueden ser mortales, pacientes con insuficiencia hepática moderada, cirrosis hepática, insuficiencia renal leve o moderada.
A menos que sea prescrito por un profesional del cuidado de la salud, detenga la administración y consulte si el dolor empeora o persiste por más de 10 días, o si la fiebre empeora o persiste por más de 3 días. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Los efectos indeseables pueden minimizarse usando la dosis diaria efectiva más baja durante el menor tiempo necesario para controlar los síntomas.

Trastornos gastrointestinales

Durante el tratamiento con AINEs, se han notificado hemorragias gastrointestinales, ulceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos. Pacientes con riesgo o manifestaciones de alteraciones gastrointestinales por el uso de AINEs, pueden presentar reacciones adversas serias o fatales gastrointestinales incluyendo hemorragia. Se debe administrar con precaución y con control médico. Cuando ocurre sangrado gastrointestinal o úlceras, en pacientes que reciben ibuprofeno, se debe suspender el tratamiento y consultar a su médico.
El riesgo de hemorragia gastrointestinal, ulcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINEs, en pacientes con antecedentes de ulcera, especialmente si eran ulceras complicadas con hemorragia o perforación y en los pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar e tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (por ejemplo, Misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal.
Se debe evitar la administración concomitante de ibuprofeno y otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (cox-2), debido al incremento del riesgo de ulceraci6n y sangrado gastrointestinal.

BUSCAPINA® FEM y los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal, lo que incluye enfermedad intestinal inflamatoria (p. ej., enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa). Puede producirse toxicidad gastrointestinal grave, como ser sangrado, ulceración y perforación, con desenlace potencialmente fatal, en cualquier momento, con o sin signos de advertencia o antecedentes de eventos gastrointestinales graves, en los pacientes que reciben tratamiento crónico con antiinflamatorios no esteroideos. Debe suspenderse la administración de BUSCAPINA® FEM ante la aparición de signos de sangrado o ulceración gastrointestinal.

Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa o de enfermedad de CROHN, pues podrían exacerbar dicha patología.

Los pacientes con antecedentes de eventos gastrointestinales graves y otros factores de riesgo con una asociación comprobada con enfermedad de úlcera péptica, como ser el alcoholismo, el tabaquismo, etc., pueden tener un mayor riesgo de desarrollar ulceración péptica y sangrado digestivo.

No se recomienda el uso de ibuprofeno en pacientes con consumo habitual de alcohol moderado (3 o más bebidas al día). Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

Debe tenerse precaución en el uso de BUSCAPINA® FEM en pacientes de edad avanzada, en pacientes que estén recibiendo tratamiento con otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), lo cual incluye a los salicilatos (véase la sección "Interacciones"), y en pacientes con defectos de coagulación intrínsecos o en tratamiento con anticoagulantes, ya que dichos pacientes pueden experimentar eventos gastrointestinales de mayor gravedad (véase la sección "Interacciones"). Los AINEs pueden enmascarar los síntomas de las infecciones.

Al igual que con todos los AINEs, se debe utilizar la dosis más baja posible durante el menor tiempo posible que permita controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido.

Se debe tener una precaución especial con aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos (por ejemplo warfarina), los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico, corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). No se debe sobrepasar la dosis máxima de 1200 mg.
En pacientes con antecedentes isquémicos que estén en tratamiento antiagregante plaquetario con ácido acetilsalicílico de liberación rápida, se debe espaciar Ia toma de los dos medicamentos, con el fin de evitar Ia atenuación del efecto antiagregante del ácido acetilsalicílico.

Durante el tratamiento a largo plazo con dosis elevadas de analgésicos, pueden producirse dolores de cabeza que no deben tratarse con dosis más elevadas del medicamento.

Debe indicarse al paciente que, 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 efectuar una consulta médica sin demora.

Reacciones de hipersensibilidad
Las reacciones de hipersensibilidad aguda severas (p. ej. shock anafiláctico) se han observado en casos muy raros. Ante los primeros signos de una reacción de hipersensibilidad tras la toma/administración de los comprimidos de BUSCAPINA® FEM, debe suspenderse el tratamiento. Personal especializado debe iniciar las medidas que sean médicamente necesarias en función de los síntomas del paciente.

Se debe utilizar con precaución cuando se administra a pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma, rinitis crónica o enfermedades alérgicas.

Los pacientes con asma bronquial, rinitis alérgica, pólipos nasales preexistentes, inflamación crónica de las mucosas o cuadros crónicos de infección u obstrucciones de las vías aéreas tienen un mayor riesgo de hipersensibilidad al ibuprofeno (intolerancia a analgésicos / asma inducido por analgésicos).

Reacciones cutáneas

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica toxica con una frecuencia muy rara en asociación con Ia utilización de AINEs, más frecuentes al inicio del tratamiento. Si se sospecha dichas reacciones se debe suspender de inmediato y consultar.

El uso de BUSCAPINA® FEM debe suspenderse ante la primera aparición de exantema, lesiones de la mucosa o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Angioedema / meningitis aséptica / cambios en la hematopoyesis

Se ha observado meningitis aséptica con el tratamiento de ibuprofeno, más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico, enfermedad del colágeno, y en pacientes sin patología crónica, se debe tener precaución.

Puede producirse un cuadro de angioedema, manifestado como hinchazón del rostro, la lengua o la garganta, con constricción de las vías aéreas, y disnea. La presencia de fiebre, dolor de garganta, lesiones superficiales en la boca, signos y síntomas gripales, fatiga severa, sangrado nasal y equimosis puede indicar cambios en la hematopoyesis. Un cuadro severo de cefalea, náuseas, vómitos, insomnio y rigidez de nuca pueden ser indicadores de una meningitis aséptica.

En el caso de sospecha de angioedema, cambio en la hematopoyesis o meningitis aséptica, debe interrumpirse el tratamiento y el paciente debe recibir asistencia médica de inmediato.

Insuficiencia hepática / insuficiencia renal

Se requiere precaución en los pacientes con disfunción hepática, puesto que los síntomas pueden empeorar durante el tratamiento con BUSCAPINA® FEM.

Pueden producirse elevaciones en las concentraciones séricas de aminotransferasas y de otros marcadores bioquímicos de la función hepática en pacientes sin evidencia previa de alteraciones de la función hepática. Los AINEs pueden producir una elevación de los parámetros de la función hepática. Generalmente se trata de incrementos relativamente reducidos y transitorios a valores superiores al rango normal. Si estas anomalías son clínicamente significativas, o son persistentes, debe suspenderse la administración de BUSCAPINA® FEM y debe controlarse adecuadamente la respuesta a la interrupción del tratamiento.

En caso de deshidratación, debe asegurarse una ingesta suficiente de líquido. Debe tenerse especial precaución en niños con una deshidratación grave, el ibuprofeno puede actuar como factor desencadenante de una insuficiencia renal, por ejemplo debida a diarrea. Existe riesgo de insuficiencia renal especialmente en niños y adolescentes deshidratados.

En los pacientes sometidos a tratamientos de larga duración con ibuprofeno se deben controlar como medida de precaución Ia función renal, Ia función hepática, Ia función hematológica y los recuentos hemáticos.

Se ha observado en algunos casos retención de líquidos tras Ia administración de ibuprofeno por lo que debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca o hipertensión.

Como con otros AINEs, Ia administración por largo tiempo de ibuprofeno tiene incidencia en Ia necrosis renal papilar y otros cambios patológicos renales. También se ha observado toxicidad renal en pacientes en los cuales las prostaglandinas renales tienen un papel compensatorio en el mantenimiento de Ia perfusión renal. En estos pacientes, la administración de un AINE puede causar una reducción dosis-dependiente en la formación de prostaglandinas y secundariamente, en el flujo sanguíneo renal, lo cual puede precipitar una descompensación renal manifiesta. Los pacientes con el mayor riesgo a esta reacción son aquellos con función renal afectada, falla cardiaca, disfunción hepática, aquellos que loman diuréticos e inhibidores de Ia enzima convertidora de angiotensina y

ancianos. Ante la suspensión del tratamiento con AINEs, usualmente se presenta la recuperación del estado pretratamiento.

En pacientes sometidos a cirugía mayor se requiere estricto control médico.

En algunos pacientes con compromiso de la función renal (p. ej., pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con compromiso de la función renal), la coadministración de un inhibidor de la ECA, de bloqueantes de los receptores beta o de antagonistas de la angiotensina II y agentes que inhiben la ciclooxigenasa puede conducir a un deterioro aún mayor de la función renal, lo que incluye una posible falla renal aguda, que usualmente es reversible (véase la sección "Interacciones"). Por ende, la combinación con ibuprofeno debe administrarse con precaución, especialmente en los pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y debe considerarse el monitoreo de la función renal tras el inicio del tratamiento concomitante, y posteriormente a intervalos periódicos.

La toma habitual de analgésicos durante lapsos prolongados puede conducir a un daño renal persistente, lo que incluye insuficiencia renal (nefropatía por analgésicos). Si el médico tratante considera que es necesario un tratamiento a largo plazo, deberá controlarse la función hepática y la función renal, y también los valores del hemograma.

Trastornos cardiovasculares

Se requiere precaución antes de iniciar el tratamiento en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se ha informado retención de líquidos, hipertensión y edema en asociación con el tratamiento con AINES. Asimismo, puede producirse un deterioro de la función renal en los pacientes con hipertensión y/o un deterioro de la función cardíaca.

No administrar dosis altas de Ibuprofeno o dexibuprofeno a pacientes con patología cardiovascular grave como insuficiencia cardiaca (clasificación II-IV de New York Heart Association- NYHA), cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular.
Antes de iniciar tratamiento a largo plazo con Ibuprofeno o dexibuprofeno, sobre todo sí se requiere dosis altas, se deberán evaluar cuidadosamente los factores de riesgo cardiovascular asociados del paciente.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad cardíaca isquémica establecida, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular únicamente pueden ser tratados con BUSCAPINA® FEM tras un cuidadoso análisis de su caso particular. Similares consideraciones caben antes de iniciar un tratamiento prolongado en pacientes con factores de riesgo para enfermedad cardiovascular (p. ej., hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo).

Los datos obtenidos a partir de ensayos clínicos y datos epidemiológicos sugieren que el uso de ibuprofeno, particularmente a altas dosis (2400 mg diarios) y en un régimen de tratamiento prolongado, puede estar asociado con un pequeño incremento en el riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto o falla de miocardio o accidente cerebrovascular). Por lo tanto, los pacientes con trastornos plaquetarios deben ser controlados cuidadosamente. No obstante, los estudios epidemiológicos no sugieren que una dosis baja de ibuprofeno (ejemplo < 1200 mg diarios) esté asociada con un riesgo incrementado de infarto de miocardio.

Se debe evaluar riesgo beneficia en caso de presentar hipertensión, insuficiencia cardiaca, enfermedad coronaria, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas, así mismo en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos.

Uso excesivo de medicamentos

El uso indiscriminado de los analgésicos, especialmente en dosis altas, puede inducir cefaleas. Ante la sospecha o la confirmación de que éste es el caso, debe suspenderse el tratamiento y efectuarse una consulta con un profesional médico. Debe sospecharse el posible diagnóstico de cefalea por uso excesivo de medicación en los pacientes que tienen cefalea con frecuencia o a diario a pesar del (o bien, debido al) uso periódico de medicamentos para el dolor de cabeza.

Fertilidad

El ibuprofeno, al igual que cualquier fármaco que tenga como efecto conocido la inhibición de la síntesis de prostaglandinas/ciclooxigenasas, puede afectar negativamente la fertilidad y su uso no está recomendado en las mujeres que estén tratando de concebir (véase la sección "Fertilidad, embarazo y lactancia").

Porfiria

El ibuprofeno debe administrarse con precaución en los pacientes con trastornos del metabolismo de la porfirina (p. ej., porfiria intermitente aguda).
En pacientes con porfiria intermitente aguda debe evaluarse el estricto riesgo beneficio.

Trastornos de la visión

Se han observado en raras ocasiones alteraciones oftalmológicas (visión borrosa y/o visión disminuida, escotoma y/o cambios en la visión cromática) tras el uso de ibuprofeno. Se recomienda en caso de presentarse, interrumpir el tratamiento y asistir al médico.

En el caso de que el paciente desarrolle tales eventos durante el tratamiento con BUSCAPINA® FEM, debe suspenderse la administración del fármaco y debe asistir al médico quien debe realizar un examen oftalmológico que incluya pruebas de campos visuales centrales y visión cromática.

Síntomas anticolinérgicos

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 y también en los pacientes susceptibles a obstrucciones intestinales o de las vías urinarias bajas y en los pacientes con tendencia a la taquiarritmia.

Interferencias con pruebas diagnósticas

a) Tiempo de hemorragia: hasta 1 día después de suspender el tratamiento.
b) Concentración de glucosa en sangre: puede disminuir
c) Aclaramiento de creatinina: puede disminuir
d) Hematocrito o hemoglobina: puede disminuir
e) Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico, creatinina y potasio: pueden aumentar.
f) Pruebas de función hepática: incremento de valores de transaminasas.
g) Sorbitol: los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.