

Prospecto: información para el paciente

Butilescopolamina Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos EFG Butilescopolamina bromuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Butilescopolamina Aurovitas y para qué se utiliza

Butilescopolamina Aurovitas contiene un fármaco llamado "Butilescopolamina". Este fármaco pertenece a un grupo de medicamentos llamados "antiespasmódicos".

Este medicamento se utiliza para aliviar los calambres en los músculos del:

- Estómago.
- Intestino.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Butilescopolamina Aurovitas

No tome Butilescopolamina Aurovitas:

- Si es alérgico a butilescopolamina bromuro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece de hipertrofia de la próstata.
- Si sufre de retención de orina por cualquier patología uretro-prostática.
- Si padece de estenosis mecánica del tracto gastrointestinal (estrechamiento del tracto gastrointestinal) o estenosis de píloro (estrechamiento del píloro).
- Si padece de íleo paralítico u obstructivo (parálisis intestinal).
- Si tiene taquicardia.
- Si sufre glaucoma (problemas oculares).
- Si padece de megacolon (colon anormalmente grande).
- Si padece de miastenia gravis (enfermedad crónica caracterizada por grados variables de debilidad muscular).
- Si padece una enfermedad hereditaria rara que pueda ser incompatible con cualquier excipiente del medicamento.

No tome este medicamento si alguno de los puntos anteriores le aplican a usted. Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si:

- Tiene una frecuencia cardíaca muy rápida u otros problemas cardíacos.
- Tienes un problema con la glándula tiroides, como una glándula tiroides hiperactiva.
- Tiene dificultad o dolor al orinar como en hombres con problemas de próstata.
- Tiene estreñimiento.
- Tiene fiebre.

Si no está seguro de si alguno de los puntos anteriores le aplican a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico si tiene dolor abdominal inexplicable que persiste o empeora o ocurre con:

- fiebre
- sentirse mal
- estar enfermo
- cambios en las deposiciones
- sensibilidad abdominal
- presión arterial baja
- sentirse débil o,
- sangre en las deposiciones.

Otros medicamentos y Butilescopolamina Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos obtenidos sin receta médica y medicamentos a base de plantas. Esto se debe a que butilescopolamina puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos. También estos medicamentos pueden afectar la forma en que actúa butilescopolamina.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para el tratamiento de la depresión llamados “antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos”.
- Medicamentos para el tratamiento de la alergia llamados “antihistamínicos”.
- Medicamentos para el tratamiento de enfermedades mentales graves llamados 'antipsicóticos', tales como haloperidol o flufenazina
- Medicamentos para el control del latido del corazón, tales como quinidina o disopiramida.
- Medicamentos generalmente utilizados para problemas respiratorios como tiotropio, ipratropio o medicamentos similares a la atropina.
- Amantadina - para la enfermedad de Parkinson y la gripe.
- Metoclopramida - para cuando se siente con náuseas.

Si no está seguro de si alguno de los puntos anteriores le aplican a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Embarazo

De momento no hay suficiente experiencia con el uso de butilescopolamina en mujeres embarazadas.

No hay suficientes estudios en animales disponibles que indiquen posibles efectos indeseables o dañinos en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no debe utilizar este medicamento si está embarazada.

Lactancia

La transición del bromuro de butilescopolaminium, el ingrediente activo de este medicamento a la leche materna no ha sido estudiada.

Medicamentos de este tipo pueden inhibir la producción de leche y los bebés pueden ser sensibles a estos medicamentos.

Al decidir si dejar de amamantar o recibir tratamiento con butilescopolamina, su médico debe sopesar los beneficios de la lactancia materna para el niño y los beneficios del tratamiento para la madre.

Conducción y uso de máquinas

La administración de este medicamento puede producir efectos adversos tales como confusión, visión borrosa, sueño, etc., que pueden afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No se han realizado estudios sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Butilescopolamina Aurovitas contiene sacarosa

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Butilescopolamina Aurovitas

Tome siempre el medicamento tal y como le ha indicado su médico o farmacéutico. Debe consultar con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Este medicamento no debe tomarse continuamente durante largos períodos de tiempo.

Adultos y niños mayores de 12 años

La dosis habitual de este medicamento para adultos y niños mayores de 6 años, es la siguiente:
1 a 2 comprimidos (10 mg a 20 mg), de 3 a 5 veces al día.

Los comprimidos deben tragarse enteros (sin masticar ni romperse) junto con líquido.
El efecto se observa a los 15 minutos después de tomar este medicamento.

Este medicamento no se debe administrar diariamente de forma continua o durante largos períodos sin investigar las causas del dolor abdominal.

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal y / o insuficiencia hepática.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Niños de 6 a 12 años:

La dosis habitual es de 1 comprimido 3 veces al día.

Este medicamento no se recomiendan para niños menores de 6 años.

Si toma más Butilescopolamina Aurovitas del que debe

No tome este medicamento más allá de la dosis recomendada.

Si toma más butilescopolamina de lo que debiera, puede experimentar algunos efectos secundarios descritos en la sección "4. Posibles efectos secundarios".

Si esto sucede, deje de tomar butilescopolamina y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Además, se aplicarán las medidas de apoyo adecuadas, según sea necesario.

Si ha tomado más Butilescopolamina Aurovitas 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.

Si olvidó tomar Butilescopolamina Aurovitas

Si olvida una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si es el momento de la siguiente dosis, omitir la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Muchos de los efectos indeseables de este medicamento están asociados a sus propiedades anticolinérgicas. Sin embargo, estos efectos son generalmente moderados y limitados.

Puede ocurrir lo siguiente:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Latidos cardíacos rápidos,
- boca seca,
- reducción de la transpiración,
- reacciones cutáneas
- (urticaria, prurito).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- retención urinaria.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- shock anafiláctico (una reacción alérgica repentina y grave caracterizada por dificultad para respirar, colapso circulatorio y edema repentino),
- reacciones anafilácticas con episodios de trastornos respiratorios, reacciones cutáneas (erupción cutánea, enrojecimiento) y otras reacciones de hipersensibilidad.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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: 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 Butilescopolamina Aurovitas

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

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

Conservar por debajo de 30°C.

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 Butilescopolamina Aurovitas

La sustancia activa es butilescopolamina.

Cada comprimido recubierto contiene 10 mg de butilescopolamina (butilescopolamina bromuro).

Excipientes:

Núcleo del comprimido: Hidrógenofosfato de calcio dihidratado, almidón de maíz, ácido tartárico, sílice coloidal anhidra, ácido esteárico.

Recubrimiento: Sacarosa, talco (E 553b), hipromelosa 2910 (5mPas) (E 464), macrogol 4000 (E 1521), monoestearato de glicerol (E 471), triglicéridos de cadena media, polisorbato 80 (E 433).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco a blanquecino, recubiertos de azúcar, lisos en ambos lados.

Butilescopolamina Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos EFG está disponible en blíster.

Butilescopolamina Aurovitas está disponible en envases blíster.

Tamaños de envase

Blíster: 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Telf.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación:
APL Swift Services (Malta) Ltd,
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000, Malta

O

Generis Farmacêutica S.A., Portugal
Rua de João de Deus, nº 19,
Venda Nova. Amadora
2700 487, Portugal

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Belgica :	Butylhyoscine bromide AB 10 mg omhulde tabletten/comprimés enrobés /berzogene Tabletten
Alemania :	Butylscopolamin PUREN 10 mg überzogene Tabletten
Italia:	Scopolamina Aurobindo
Polonia:	AuroGastro
Portugal:	Butilescopolamina Conforpam
España:	Butilescopolamina Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2021

Otras fuentes de información

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/>)