

# BUPASMOL COMPUESTO

## DIPIRONA + BROMURO DE N-BUTILHIOSCINA



### Composición.

BUPASMOL COMPUESTO Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Dipirona 250 mg, Bromuro de N-Butilioscina 10 mg y excipientes c.s.

BUPASMOL COMPUESTO Gotas: Cada frasco de 15 mL contiene Dipirona 5.0 g, Bromuro de N-Butilioscina 0.10 g y vehículo c.s.

BUPASMOL COMPUESTO Inyectable: Cada ampolla de 5 mL contiene Dipirona 2.5 g, Bromuro de N-Butilioscina 0.02 g.

### Descripción.

BUPASMOL COMPUESTO es la asociación de Butilioscina, fármaco perteneciente al grupo de los alcaloides semi sintéticos de la Belladona, compuesto de amonio cuaternario, con acción antiespasmódica sobre el músculo liso de los tractos gastrointestinal, biliar y genitourinario, con Dipirona (metamizol) AINE derivado pirazolónico.

### Indicaciones.

Tratamiento de las dispepsias. Espasmos agudos del tracto gastrointestinal, biliar y genitourinario, incluyendo cólico biliar y renal. Dismenorrea.

### Contraindicaciones.

BUPASMOL COMPUESTO está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la Dipirona u otro derivado pirazolónico, o a Bromuro de N-Butilioscina o a alguno de los excipientes. No utilizar en pacientes con asma inducida por analgésicos o pacientes con intolerancia conocida a los analgésicos del tipo urticaria-angioedema, es decir, pacientes con broncoespasmo u otras formas de reacción anafilactoide en respuesta a los salicilatos, paracetamol u otros analgésicos no esteroideos, como por ejemplo diclofenac, ibuprofeno, indometacina o naproxeno.

Está contraindicado en pacientes con alteraciones de la función de la médula ósea (por ej. después del tratamiento con agentes citostáticos) o enfermedades del sistema hematopoyético. Hipertrofia de próstata con retención urinaria. Pacientes con deficiencia genética de glucosa 6-fosfato-deshidrogenasa (riesgo de hemólisis). Estenosis mecánica del tracto gastrointestinal. Megacolon.

Bromuro de N-Butilioscina está contraindicado en pacientes con glaucoma y miastenia gravis.

### Precauciones.

En caso de que el dolor abdominal de origen desconocido se agrave o empeore, o se presente con síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, cambios en las defecaciones, dolor abdominal a la palpación, disminución de la tensión arterial, desmayo o presencia de sangre en heces, debe investigarse la causa de los síntomas.

La Dipirona presenta riesgo de shock y de agranulocitosis, que son raros pero que pueden poner en riesgo la vida.

Los pacientes que experimentan reacciones anafilácticas u otras reacciones inmunológicas a BUPASMOL COMPUESTO (por ej. agranulocitosis) también presentan un alto riesgo de reaccionar de modo similar a otras pirazolonas y a otros AINEs.

Si aparecen signos clínicos de agranulocitosis o trombocitopenia, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento y se debe controlar el recuento sanguíneo. El riesgo de reacciones anafilácticas es mayor cuando se utiliza la vía parenteral.

El riesgo de reacciones anafilactoides potencialmente graves es mayor en pacientes con: Síndrome de asma por analgésicos o intolerancia a los analgésicos del tipo urticaria-angioedema, asma bronquial, especialmente en presencia de rinosinusitis y pólipos nasales. Urticaria crónica. Intolerancia al alcohol. Estos pacientes reaccionan incluso a pequeñas cantidades de bebidas alcohólicas con síntomas como estornudos, lagrimeo y eritema facial intenso.

BUPASMOL COMPUESTO puede generar reacciones hipotensoras.

Se han descrito casos de hemorragia gastrointestinal en pacientes tratados con Dipirona. Muchos pacientes habían recibido de forma concomitante otros tratamientos (por ej. AINEs) asociados con la hemorragia gastrointestinal o habían sufrido una sobredosis de Dipirona.

La administración de medicamentos anticolinérgicos como Bromuro de N-Butilioscina, en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho no diagnosticado y por tanto no tratado, puede producir aumento de la presión intraocular. Por esta razón, se debe advertir al paciente que si después de la administración de BUPASMOL COMPUESTO presenta enrojecimiento y dolor en el ojo junto con pérdida de visión, debe acudir inmediatamente al oftalmólogo.

**Embarazo y lactancia:** Se recomienda no administrar BUPASMOL COMPUESTO durante el primer trimestre del embarazo. En el segundo trimestre sólo se utilizará una vez el médico haya valorado el balance beneficio/riesgo. No se debe administrar durante el tercer trimestre del embarazo.

Los metabolitos de Dipirona pasan a la leche materna, por lo que se debe evitar la lactancia mientras se toma BUPASMOL

COMPUESTO y durante las 48 horas siguientes a su administración.

### Reacciones adversas.

Los efectos adversos frecuentes pueden ser 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), erupciones por fármacos y reacciones en la piel, disminución drástica de la presión arterial (shock) y rubor.

Los efectos adversos raros son reacciones alérgicas (reacción anafiláctica, reacción anafilactoide), asma (en pacientes con síndrome asmático por analgésicos) y reacción cutánea maculopapulosa.

### Interacciones.

El uso simultáneo con BUPASMOL COMPUESTO 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 antialérgicos (antihistamínicos), medicamentos para el tratamiento de algunos trastornos mentales (antipsicóticos), antiaritmicos (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).

El uso concomitante con antagonistas dopaminérgicos (como por ejemplo metoclopramida) puede disminuir el efecto de ambos medicamentos.

Puede potenciar el efecto taquicárdico de los medicamentos beta-adrenérgicos y alterar el efecto de otros medicamentos como digoxina.

Administrado conjuntamente con ciclosporina puede reducir los niveles en sangre de ciclosporina. Si se administra junto con clorpromazina (medicamento para el tratamiento de alteraciones mentales) puede provocar un descenso de la temperatura corporal.

Dipirona puede interactuar con fármacos anticoagulantes (warfarina) antihipertensivos, litio, metotrexato. En pacientes diabéticos puede afectar algunos tests de control de los niveles de azúcar en sangre (ensayo por el método de la glucosa-oxidasa).

### Posología.

BUPASMOL COMPUESTO Comprimidos: 1-2 comprimidos. Estas dosis aisladas pueden administrarse hasta 3 veces al día.

BUPASMOL COMPUESTO Gotas: Adultos: 45-52 gotas cada 8 horas. Niños de 1 a 5 años: 10-13 gotas cada 8 horas; niños mayores a 5 años: 22-26 gotas cada 8 horas. 1 mL de solución equivale a 26 gotas.

BUPASMOL COMPUESTO Inyectable: Dosis usual: 1 ampolla cada 6 u 8 horas.

### Sobredosificación.

Debido al N-Bromuro de Butilioscina, podrían aparecer síntomas anticolinérgicos (retención de orina, sequedad de boca, enrojecimiento cutáneo, taquicardia, inhibición de la motilidad gastrointestinal y trastornos de la visión). Debido a Dipirona 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 Dipirona, puede producirse una coloración roja de la orina, la cual desaparece al suspender el tratamiento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

### Presentaciones.

BUPASMOL COMPUESTO Comprimidos recubiertos: Envase x 10 y x 20 comprimidos. Envase mutual x 200 comprimidos.

BUPASMOL COMPUESTO Gotas: Frasco conteniendo 15 mL de solución. Envase mutual conteniendo 50 frascos.

BUPASMOL COMPUESTO Inyectable: Envase conteniendo 5 ampollas de 5 mL cada una. Envase mutual x 100 ampollas.

### Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.



**LABORATORIO ION S.A.**

Paysandú 1023 - Montevideo

Industria Uruguaya

www.laboratorioion.com