

Nº Ref.:MT1794483/22

GZR/NVS/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7325/22

Santiago, 22 de marzo de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, Responsable Técnico y D. Felipe Javier Ramírez Huerta, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1794483, de fecha de 21 de marzo de 2022, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 21 de marzo de 2022, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico BUTON ADULTOS COMPRIMIDOS, registro sanitario Nº F-3596/20.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2022032166918294, emitido por Tesorería General de la República con fecha 21 de marzo de 2022

TERCERO: que, se ajusta la posología de acuerdo a lo solicitado, en base a información publicada por este mismo Instituto en su página web, para productos farmacéuticos de la misma composición del producto farmacéutico; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al profesional para el producto farmacéutico BUTON ADULTOS COMPRIMIDOS, registro sanitario Nº F-3596/20, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

JEFE(S) SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Rossana Aliaga San Martín

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BUTON ADULTOS COMPRIMIDOS****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****BUTON ADULTOS COMPRIMIDOS****1.-DENOMINACIÓN**

Nombre : BUTON ADULTOS COMPRIMIDOS
Principio activo : Atropina sulfato – Papaverina clorhidrato
Forma Farmacéutica : Comprimidos

2.-PRESENTACIÓN

Cada comprimido contiene: Atropina Sulfato
Papaverina Clorhidrato



Excipientes: De acuerdo a lo último aprobado en el registro sanitario

3.-CATEGORÍA

Grupo terapéutico: Antimuscarínico y antiespasmódico.

4.-INDICACIONES

Tratamiento sintomático de los espasmos intestinales o renales, dismenorrea y salivación o sudoración excesiva.

5.-DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es de 1 comprimido 3 o 4 veces al día.

Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Los comprimidos deben tomarse con la ayuda de algún líquido, preferentemente agua.

6.-FARMACOLOGÍA CLÍNICA**6.1 Mecanismo de acción**

La atropina bloquea de forma competitiva los efectos de la acetilcolina, produciendo una amplia gama de efectos anticolinérgicos. Esta inhibe las acciones muscarínicas

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BUTON ADULTOS COMPRIMIDOS**

de la acetilcolina sobre estructuras inervadas por nervios colinérgicos posganglionares, y en músculos lisos que responden a endógenos acetilcolina, pero no están tan inervados.

La papaverina es un agente vasodilatador que produce una dilatación arteriolar generalizada e inespecífica y una ligera relajación del músculo liso. La papaverina es un agente musculotrópico del grupo de alcaloides de la bencilisoquinolina que actúa directamente sobre las células musculares lisas. El aumento de los niveles de monofosfato de adenosina cíclico (AMP) intracelular, secundario a la inhibición de la fosfodiesterasa, puede contribuir a los efectos de dilatación y relajación. Se cree que el AMP cíclico elimina el calcio activador del citoplasma de las células musculares lisas vasculares, lo que da lugar a una relajación directa de las células musculares sin que intervenga el suministro nervioso.

6.2 Farmacocinética**Atropina**

La Absorción de la atropina vía oral es alta. En cuanto a su metabolismo gran parte del fármaco se destruye por hidrólisis enzimática, sobre todo en el hígado. Mientras que del 13 al 50% del fármaco se excreta sin cambios en la orina.

Papaverina

La Absorción de la Papaverina oral tiene una biodisponibilidad del 68% al 89%. Su distribución ocurre con un 90% de unión a proteínas plasmáticas. Su excreción es renal, principalmente como metabolitos inactivos. La vida media de eliminación es de 0,5 a 2 horas. Se ha visto que los niveles plasmáticos han aumentado continuamente durante un ciclo de administración repetida de 4 días (dosificación cada 6 horas), lo que indica que la vida media puede aproximarse a las 24 horas.

6.3 Interacciones con otros fármacos

Amantadina: Potenciación de los efectos anticolinérgicos. El uso concomitante de amantadina con fármacos anticolinérgicos puede potenciar los efectos secundarios de tipo anticolinérgico de la amantadina. La coadministración se ha traducido en una potenciación de los efectos secundarios anticolinérgicos, incluida la confusión y las alucinaciones en pacientes que reciben dosis cercanas a las máximas tolerables de un anticolinérgico.

Antiácidos: Disminuyen la eliminación de la atropina por la orina, por lo que

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BUTON ADULTOS COMPRIMIDOS**

potencian su acción.

Levodopa: El uso concomitante de levodopa y papaverina puede revertir los efectos terapéuticos de la levodopa al reducir la efectividad de esta.

Antidepresivos tricíclicos: El riesgo o la gravedad de la prolongación del QTc puede aumentar cuando se combina Papaverina con antidepresivos tricíclicos como la amitriptilina.

Procainamida: El riesgo o la gravedad de la prolongación del QTc puede aumentar cuando se combina Papaverina con Procainamida.

Quinidina: Intensifica los efectos de la atropina y la posibilidad de toxicidad.

Alcohol: La atropina potencia el efecto depresor del SNC del alcohol etílico. El alcohol puede empeorar los efectos secundarios de la papaverina.

7.-INFORMACIÓN PARA SU PRESCRIPCIÓN**7.1 Precauciones y Advertencias**

Administrar con precaución en pacientes con glaucoma, estenosis pilórica, colitis ulcerosa, insuficiencia cardíaca, enfermedad hepática o renal, con precaución en pacientes menores de 6 años, hipertensos o senescentes.

- Mayores de 60 años

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, utilizar con precaución.

- Manejo de vehículos

Asegúrese del efecto que tiene sobre usted este medicamento, antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa, ya que este medicamento puede causar visión borrosa.

- Embarazo

Este medicamento puede causar daño al feto (aumento en el ritmo cardíaco).

-Lactancia

Se puede producir una disminución del flujo de leche en algunas mujeres

REF. MT1794483/22

REG. ISP N° F-3596/20

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BUTON ADULTOS COMPRIMIDOS**

- Lactantes y niños

Puede causar reacciones adversas como hiperexcitabilidad en niños.

7.2 Contraindicaciones

BUTON ADULTOS COMPRIMIDOS está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad a Atropina Sulfato, Papaverina Clorhidrato o a cualquier componente de la formulación.
- Embarazo y lactancia.
- Pacientes con obstrucción orgánica del tubo digestivo, dolor intestinal de etiología incierta, hipertrofia prostática, glaucoma de ángulo estrecho, miastenia gravis, colitis ulcerativa.

8.-REACCIONES ADVERSAS

Comunes:

- Cardiovascular: Palpitaciones, Hipertensión, taquiarritmia.
- Dermatológico: Enrojecimiento, Prurito, Erupción.
- Gastrointestinal: Dolor abdominal, Estreñimiento, Náuseas, Abdomen hinchado, Vómitos, Xerostomía, Diarrea, Pérdida de apetito.
- Neurológico: Confusión, Mareo, Dolor de cabeza, Somnolencia, Vértigo.
- Oftálmico: Visión borrosa, Hallazgo de lagrimeo, Disminución, Dolor en el ojo, Fotofobia, Queratitis superficial.
- Renales: Retraso al empezar a orinar, Dificultad para orinar, Retención urinaria
- Reproductivo: Disfunción eréctil, Falta de libido.
- Otros: Sequedad de la boca, nariz o garganta.

Graves:

- Cardiovascular: Asistolia, Disritmia cardiaca, Síncope cardiaco, Electrocardiograma anormal, Hipotensión, Infarto de miocardio, Taquicardia, Fibrilación ventricular, Taquicardia ventricular.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BUTON ADULTOS COMPRIMIDOS**

- Metabolismo endocrino: Anhidrosis, Acidosis.
- Inmunológico: Anafilaxia, Reacción de hipersensibilidad, Espasmo laríngeo.
- Neurológico: Coma, Aumento de la presión intracraneal.
- Oftálmico: Glaucoma de ángulo cerrado, agudo.
- Respiratorio: Depresión respiratoria.
- Hepático: Hepatotoxicidad.
- Reproductivo: Priapismo.
- Otros: Hiperpirexia.

9.- Sobredosis

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos. En casos de sobredosificación la atropina produce taquicardia, taquipnea, hiperpirexia, confusión, alucinaciones, ataxia, reacciones psicóticas, alucinaciones y delirio, entre otros. En los casos más graves puede producir incluso depresión del sistema nervioso central (SNC) con insuficiencia respiratoria e hipertensión. La papaverina es un potente inhibidor de la respiración celular y un débil antagonista del calcio tras grandes sobredosis. En esta son frecuentes las náuseas, los vómitos, la debilidad, la depresión del SNC, el nistagmo, la diplopía, la diaforesis, el rubor, los mareos y la taquicardia sinusal. En grandes sobredosis, se ha reportado acidosis láctica, alcalosis respiratoria, hiperglicemia e hipocalemia.

Los efectos tóxicos centrales y periféricos pueden controlarse con salicilato de fisostigmina, a dosis de 0,02 mg/kg por vía SC, IM, O IV. Se puede repetir la dosis cada 1-2 horas hasta un máximo acumulado de 2 mg. La fisostigmina tiene importantes efectos secundarios, por lo que solo se recomienda su uso en intoxicaciones graves, añadido al tratamiento de soporte.

La neostigmina administrada vía SC o IM a 0,01-0,04 mg/kg cada 2-4 horas solo controla los efectos periféricos.

Periodo de eficacia: No almacenar a más de: Incluir condiciones de almacenamiento de acuerdo a lo último aprobado en el registro sanitario.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**