

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LUAR-G

HIOSCINA N-BUTILBROMURO

Inyectable I.M./I.V. contiene Hioscina N-Butilbromuro 20 mg/ml

Comprimido recubierto contiene Hioscina N-Butilbromuro 10 mg

Venta bajo receta Industria Argentina

K-28/K

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es LUAR-G y para qué se utiliza

El principio activo de LUAR-G pertenece a un grupo de medicamentos denominados Alcaloides semisintéticos de la Belladonna, compuestos de amonio cuaternario. Posee acción antiespasmódica sobre el músculo liso de los tractos gastrointestinal, biliar y genitourinario.

LUAR-G se utiliza para el tratamiento de los espasmos del tracto gastrointestinal, espasmos y trastornos de la motilidad (disquinesias) de las vías biliares y espasmos del tracto genitourinario, en adultos y niños mayores de 6 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LUAR-G

No tome LUAR-G

- Si es alérgico a Hioscina N-Butilbromuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece de aumento de la presión del ojo (glaucoma de ángulo estrecho) y no está siendo tratado.
- 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 piloro (estrechamiento del piloro).
- Si padece de íleo paralítico (parálisis intestinal).
- Si tiene taquicardia.
- Si padece de megacolon (colon anormalmente grande).
- Si padece de miastenia gravis (enfermedad crónica caracterizada por grados

variables de debilidad muscular).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar LUAR-G.

Tenga especial cuidado con LUAR-G si ha padecido alguna vez:

- Aumento de la presión del ojo (glaucoma de ángulo estrecho).
- Taquicardias.
- Obstrucciones intestinales o urinarias.
- Hipertrofia de la próstata con retención de orina.

Si ha padecido las enfermedades anteriormente mencionadas en el momento del tratamiento consulte a su médico.

En caso de que el dolor abdominal grave y de origen desconocido persista o empeore, o se presente con síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, cambios en las defecaciones, dolor en el abdomen con la palpación, disminución de la tensión arterial, desmayo o presencia de sangre en heces, debe consultar a su médico inmediatamente.

Niños

Debido a la dosis, este medicamento no está indicado en niños menores de 6 años.

Toma de LUAR-G con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- Fármacos para el tratamiento de la depresión (antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos).
- Fármacos para el tratamiento de la alergia (antihistamínicos).
- Fármacos para el tratamiento de algunos trastornos mentales (antipsicóticos).
- Fármacos para el tratamiento de las arritmias cardíacas (quinidina, disopiramida).
- Fármacos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca y/o tratamiento del asma (digoxina, beta-adrenérgicos).
- Fármacos para el tratamiento de las infecciones por virus y/o tratamiento de la enfermedad del parkinson (amantadina).
- Fármacos para el tratamiento de los vómitos/náuseas y/o parálisis de los movimientos del estómago (antagonistas dopaminérgicos, por ejemplo metoclopramida).
- Otros fármacos anticolinérgicos (por ejemplo tiotropio, ipratropio y compuestos similares a atropina).

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.

Se recomienda evitar el uso de LUAR-G durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La administración de LUAR-G puede producir efectos adversos tales como confusión, visión borrosa, sueño, etc. que pueden afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si nota esos efectos, no conduzca ni maneje máquinas.

3. Cómo tomar LUAR-G

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

Comprimidos Recubiertos:

Adultos y niños mayores de 12 años: Entre 10 mg tres veces por día y 20 mg cuatro veces por día.

Niños mayores de 6 años: 10 mg tres veces por día.

Debe administrarse por vía oral. Ingiera los comprimidos recubiertos con un poco de líquido sin masticar.

La dosis diaria máxima no debe sobrepasar los 100 mg de butilbromuro de hioscina (10 comprimidos recubiertos de LUAR-G 10 mg comprimidos recubiertos).

La duración óptima del tratamiento sintomático depende de la indicación. No se ha establecido un límite para la duración del tratamiento.

LUAR-G no debe administrarse de forma continuada o durante periodos de tiempo largos sin conocer la causa del dolor en el abdomen.

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con problemas en el funcionamiento del riñón y/o hígado.

Uso en niños

Debido a la dosis, este medicamento no está indicado en niños menores de 6 años.

Si toma más LUAR-G del que debe:

Podrían producirse síntomas anticolinérgicos (tales como retención de orina, sequedad de boca, enrojecimiento cutáneo, taquicardia, inhibición de la motilidad gastrointestinal y trastornos pasajeros de la visión).

Si ha tomado más LUAR-G de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 0800-333-0160.

Inyectable:

Por vía SC, I.M. o I.V. lenta una ampolla de 20 mg, pudiéndose repetir a los 30 minutos.

No sobrepasar los 100 mg por día.

Información para el médico

Si fuera necesario, pueden administrarse parasimpaticomiméticos. Los pacientes deben consultar urgentemente a un oftalmólogo en caso de glaucoma. Las complicaciones cardiovasculares deben tratarse de acuerdo con las medidas terapéuticas habituales. Si se produce parálisis respiratoria, se practicará intubación y respiración artificial. Sondar en caso de retención urinaria.

Además, se aplicarán las medidas de soporte adecuadas, que sean necesarias.

Si olvidó tomar LUAR-G

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos descritos son:

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): reacciones en la piel, urticaria, picor, taquicardia, sequedad de boca, alteración de la secreción de sudor (dishidrosis).
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): dificultad para orinar (retención urinaria).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): shock causado por una reacción alérgica grave (shock anafiláctico), reacción causada por una alergia (reacción anafiláctica), dificultad para respirar (disnea), erupción en la piel (exantema), rojez en la piel (eritema), hipersensibilidad.

Comunicación de efectos adversos

De: IMPREQUIL SRL	Fecha: 12/11/2018
Para: KLONAL LAB. - Gerencia Técnica	Medida: 135 x 240 mm
Asunto: Muestra para corrección	Color de impresión: Pantone 341

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de LUAR-G

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No requiere condiciones especiales de conservación.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 LUAR-G

El principio activo es Hioscina N-Butilbromuro. Cada comprimido recubierto contiene 10 mg de Hioscina N-Butilbromuro.

Los demás componentes son Cellactose 80 177,8 mg; dióxido de silicio coloidal 2,5 mg; croscarmelosa sódica 5 mg; alcohol polivinílico 2 mg; polietilenglicol 3350 1,01 mg; dióxido de titanio 1,25 mg; talco 0,74 mg; estearato de magnesio 5 mg.

Cada ampolla contiene 20 mg de Hioscina N-Butilbromuro.

Los demás componentes son: cloruro de sodio 8,5 mg y agua para inyectables, c.s.p. 1 ml.

Contenido del envase:

Se presenta en envases que contienen 15, 30, 60, 150 y 1005 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Envases conteniendo 6 y 100 ampollas, siendo este último para uso hospitalario exclusivo.

RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema medico actual. No lo recomiende a otras personas.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

Contáctese inmediatamente con un centro toxicológico o una sala de urgencia si usted cree que ha utilizado demasiada cantidad de este medicamento.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Conservar a temperatura menor a 30 °C, en lugar seco, al abrigo de la luz y en su estuche original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

“Ante Cualquier Inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Pagina Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o Llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 42.510

Director técnico: Leonardo Iannello.
Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 11/2014