



CCEF-RC-0353-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **PASIM FEM 20 mg - 400 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **HIOSCINA N-BUTILBROMURO - IBUPROFENO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **HIOSCINA N-BUTILBROMURO - IBUPROFENO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.845/24**

FECHA DE APROBACION: **04-11-2024**; VIGENTE HASTA: **04-11-2031**

FABRICANTE: **MEGALABS VZL, C.A. / VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **VITAL LABORATORIES PVT. LTD. / INDIA y GRANULES INDIA LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MEGALABS VZL, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **CLAUDIA ISABEL ARCOS MURILLO**

PROPIETARIO: **MEGALABS VZL, C.A. / VENEZUELA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento del dolor abdominal tipo cólico de intensidad moderada a severa.

Posología aprobada:

Dosis:

Ibuprofeno 400 mg - Butilescopolamina 20 mg:

Niños mayores de 12 años y adultos: 1 tableta recubiertas cada 8 horas.

Dosis máxima:

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Edad avanzada (≥ 65 años): No se requieren ajustes de dosificación.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024002552N02024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 1 de 7



CCEF-RC-0353-2024

Modo de uso:

Tabletas recubiertas, comprimidos recubiertos y cápsulas: Administrar por vía oral con agua y alejado de las comidas.

Advertencias:

Generales:

El uso de AINEs en general se ha asociado a la ocurrencia de casos graves y ocasionalmente fatales de úlcera péptica, perforación y hemorragia gastrointestinal que pueden presentarse de manera repentina e inclusive sin síntomas previos. Por ello, se debe advertir a los pacientes la importancia de informar inmediatamente al médico si durante el tratamiento se presenta: dolor epigástrico, ardor estomacal, dispepsia, hematemesis, sangre en heces o alguna otra manifestación que sugiera la posibilidad de una complicación gastrointestinal, en cuyo caso deberá suspenderse el uso del producto.

En pacientes con disfunción renal y/o hepática, insuficiencia cardíaca, depleción de volumen, tratamiento concomitante con diuréticos, inhibidores de la enzima angiotensina-convertasa o con antagonistas de los receptores de angiotensina II y en ancianos, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas generada por el ibuprofeno puede comprometer la perfusión renal y conducir a una insuficiencia renal aguda. Por ello, se recomienda usar el producto con precaución en tales casos.

El ibuprofeno puede inhibir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangrado.

Debido a que con el uso de AINEs en general se han reportado reacciones hepáticas graves como: insuficiencia hepática aguda, hepatitis fulminante y necrosis hepática, se debe advertir a los pacientes la importancia de informar al médico si durante el tratamiento con ibuprofeno se presentan: náuseas, fatiga, letargia, prurito, coloración amarilla en los ojos o la piel, dolor abdominal en el cuadrante superior derecho o síntomas parecidos a la gripe, dado que podría constituir el prólogo de una hepatotoxicidad inducida por el fármaco.

Usar con precaución en ancianos y en pacientes con disfunción renal y/o hepática, edema, asma, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca y, en general, con cualquier condición que pudiese agravarse por retención o sobrecarga de fluidos. Con el uso de AINEs en general se han reportado casos graves y potencialmente fatales de hipersensibilidad. Por ello, se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el tratamiento y procurar asistencia médica ante la aparición repentina de: erupción generalizada u otras manifestaciones cutáneas, fiebre, inflamación de los párpados, la nariz, la boca, la lengua o la garganta, debilidad y dificultad respiratoria.

Debido al riesgo de complicaciones anticolinérgicas asociadas a la butilescolamina, se recomienda usar el producto con precaución en pacientes con patologías que predisponen a obstrucción intestinal o urinaria, así como condiciones en las que la taquicardia es un síntoma frecuente, como tirotoxicosis e insuficiencia cardíaca.

Dado que la butilescolamina puede incrementar significativamente la presión intraocular en presencia de un glaucoma de ángulo estrecho inadvertido, se debe aconsejar a los pacientes suspender el uso del producto y consultar a un oftalmólogo si durante el tratamiento ocurre enrojecimiento y dolor ocular con deficiencia o pérdida de la visión.

Como los anticolinérgicos pueden disminuir y suprimir la sudoración, el producto debe usarse con precaución en pacientes con pirexia.

En algunos pacientes la combinación de ibuprofeno y butilescolamina puede producir mareo y visión borrosa, lo cual podría comprometer la capacidad y/o habilidad para conducir vehículos u operar maquinarias. Los pacientes deben ser informados al respecto.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en los ensayos experimentales con ibuprofeno y butilescolamina, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de su uso combinado en mujeres embarazadas.

Es importante destacar, sin embargo, que en embarazos a término el uso de AINEs se ha asociado a la posibilidad de cierre prematuro del ducto arterioso, así como a la ocurrencia de disfunción renal e hipertensión pulmonar neonatal. Igualmente, se ha planteado que la inhibición de la síntesis de prostaglandinas podría ocasionar durante el parto disminución de las contracciones uterinas y complicaciones hemorrágicas (por el efecto antiagregante plaquetario).

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024002552N02024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 2 de 7



CCEF-RC-0353-2024

Por ello, debido a la presencia de ibuprofeno en la formulación, el uso del producto en el tercer trimestre del embarazo y durante el parto está contraindicado

Lactancia:

Dado que la butilscopolamina difunde a la leche materna y no se conoce si ocurre lo mismo con el ibuprofeno, ni se dispone de información sobre la seguridad del uso combinado de ambos durante la lactancia, se debe evitar la administración del producto en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico, a otros antiinflamatorios no esteroideos y a otros derivados de belladona.

Úlcera péptica activa.

Antecedentes de úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal o perforación.

Pacientes con alteraciones de la coagulación y/o tratamiento anticoagulante.

Hipertrofia prostática.

Glaucoma de ángulo estrecho.

Miastenia gravis.

Enfermedad gastrointestinal obstructiva Íleo paralítico.

Taquicardia.

Tercer trimestre del embarazo y durante el parto.

Dengue.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

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

Con Ibuprofeno

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raras: Trombocitopenia, neutropenia, eosinofilia, anemia hemolítica, anemia aplásica.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Angioedema, rinitis, broncoespasmo.

Raras: Anafilaxia.

Muy raras: Lupus eritematoso sistémico.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Fatiga, somnolencia, cefalea, mareo.

Poco frecuentes: Insomnio, ansiedad, intranquilidad.

Raras: Nerviosismo, irritabilidad, confusión, parestesia, depresión, psicosis.

Muy raras: Meningitis aséptica (en pacientes con lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno).

Trastornos oculares:

Poco frecuentes: Trastornos visuales.

Raras: Ambliopía.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024002552N02024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 3 de 7



CCEF-RC-0353-2024

Trastornos del oído y laberinto:

Frecuentes: Vértigo.

Poco frecuentes: Tinnitus.

Trastornos cardíacos:

Muy raras: Palpitaciones, hipertensión, insuficiencia cardíaca, infarto del miocardio.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Dispepsia, diarreas.

Frecuentes: Náuseas, vómito, dolor abdominal.

Poco frecuentes: Úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, estomatitis ulcerosa.

Raras: Perforación, estreñimiento, esofagitis, estenosis esofágica, colitis hemorrágica inespecífica, colitis ulcerativa (enfermedad de Crohn).

Muy raras: Pancreatitis.

Trastornos hepatobiliares:

Frecuentes: Aumento de los valores de función hepática.

Raras: Disfunción hepática, hepatitis aguda, ictericia.

Frecuencia no conocida: Insuficiencia hepática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Erupción cutánea.

Poco frecuentes: Urticaria, prurito, púrpura.

Muy raras: Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, alopecia, reacciones de fotosensibilidad, vasculitis alérgica.

Trastornos renales y urinarios:

Raras: Falla renal, aumentos de creatinina sérica y nitrógeno uréico sanguíneo.

Muy raras: Necrosis papilar.

Con Butilescopolamina

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo anafilaxia y dificultad respiratoria).

Trastornos oculares:

Frecuencia no conocida: Trastornos oculares (incluyendo dolor, midriasis y visión borrosa).

Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: Taquicardia.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuencia no conocida: Motilidad gastrointestinal disminuida.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Prurito, urticaria, anhidrosis.

Frecuencia no conocida: Erupción, eritema.

Trastornos renales y urinarios:

Raras: Retención urinaria.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

Con Ibuprofeno

Los anticoagulantes (como la warfarina y la heparina), antiagregantes plaquetarios (como el ácido acetilsalicílico o el clopidogrel y similares) y los agentes trombolíticos (como la estreptoquinasa) pueden incrementar el riesgo de hemorragia gastrointestinal asociado al ibuprofeno.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024002552N02024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 4 de 7



CCEF-RC-0353-2024

Los AINEs pueden disminuir la eficacia antihipertensiva de los inhibidores de la enzima angiotensina-convertasa (como el captopril y similares), de los antagonistas de receptores de angiotensina II (como el losartán y similares) y de los bloqueantes beta adrenérgicos (como el atenolol y similares). Adicionalmente, la coadministración de un AINE con un inhibidor de la enzima angiotensina-convertasa o un antagonista de receptores de angiotensina II puede conducir a un deterioro de la función renal.

Los AINEs pueden reducir la depuración renal del litio y, como resultado, aumentar sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad.

Los AINEs pueden contrarrestar el efecto natriurético de la furosemina y diuréticos tiazidas.

La combinación de ibuprofeno con otros AINEs aumenta el riesgo de hemorragia gastrointestinal y de falla renal.

Su combinación con pentoxifilina puede incrementar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Los corticosteroides incrementan el potencial gastrolesivo de los AINEs.

La combinación de un AINE con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como fluoxetina, sertralina, citalopram y similares) puede incrementar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Los AINEs pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad de agentes inmunosupresores (como la ciclosporina, el tacrolimus y similares) como resultado de una disminución del flujo sanguíneo renal debida a inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

Los AINEs pueden reducir la depuración renal de metotrexato y aumentar con ello sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad.

Los AINEs pueden desplazar a la fenitoína de su unión a proteínas, aumentando así sus concentraciones plasmáticas y la posibilidad de reacciones adversas.

Los AINEs pueden incrementar el efecto hipoglicemiante de las sulfonilureas (como la clorpropamida) por desplazamiento de su unión a proteínas plasmáticas y consecuente aumento de sus concentraciones séricas.

Los AINEs pueden reducir la depuración renal de la digoxina y, como resultado, aumentar sus niveles séricos y riesgos de toxicidad.

Los antiácidos reducen la absorción gastrointestinal del ibuprofeno.

Con Butilescopolamina

La butilescopolamina puede causar efectos anticolinérgicos aditivos si se administra en combinación con antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina, y similares), antiarrítmicos (como quinidina y disopiramida), antihistamínicos (como clorfeniramina y difenhidramina), antipsicóticos (como butirofenonas y fenotiazinas), amantadina u otros agentes con actividad anticolinérgica (como tiotropio e ipratropio).

El uso concomitante de butilescopolamina y antagonistas de dopamina como metoclopramida puede dar lugar a una reducción del efecto gastrointestinal de ambos fármacos.

En pacientes tratados con agonistas beta adrenérgicos (como clenbuterol, salbutamol, fenoterol y formoterol) la butilescopolamina puede incrementar el riesgo de taquicardia.

Los antiácidos reducen la absorción gastrointestinal de ibuprofeno.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Las manifestaciones clínicas de una sobredosificación de ibuprofeno pueden incluir, según la cantidad ingerida: letargia, somnolencia, desorientación, mareo, náuseas, vómito, dolor abdominal, hemorragia gastrointestinal, nistagmo, tinnitus, disnea, apnea, depresión respiratoria, hipotensión, acidosis metabólica, hiperpotasemia, arritmias cardíacas, falla renal aguda, disfunción hepática, convulsiones y coma.

La sobredosis de butilescopolamina, por su parte, puede causar: boca seca, retención urinaria, taquicardia, arritmias cardíacas, inhibición de la motilidad gastrointestinal, eritema, trastornos visuales y respiración de Cheyne-Stokes.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024002552N02024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 5 de 7



CCEF-RC-0353-2024

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico -según la condición del paciente- mas carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. En algunos casos podría resultar necesaria respiración artificial.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de Administración: Oral.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre en el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspenda la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Si se presenta algún efecto indeseable o síntoma inusual con el uso este producto, suspenda su administración e informe al médico.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Úlcera péptica activa.

Pacientes con alteraciones de la coagulación y/o tratamiento anticoagulante.

Hipertrofia prostática.

Glaucoma.

Dengue.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: BLISTER DE PVC – PVDC, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 7, 10, 14, 20, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

Muestra Médica: Contentivo de 2 y 4 comprimidos recubiertos.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024002552N02024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 6 de 7



CCEF-RC-0353-2024

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 20 de diciembre de 2024

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024002552N02024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 7 de 7