

LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS E INCORPORACIÓN DEL PICTOGRAMA DE LA CONDUCCIÓN.

Grupo A – Tracto alimentario y metabolismo. **Subgrupo A03** – Fármacos para alteraciones funcionales gastrointestinales.
Fecha de publicación 25.05.21. Versión 002

Inclusión de un nuevo principio activo a fecha 25.05.21: A03AB: glicopirronio

SUBGRUPO	P. ACTIVOS	PICTOGRAMA	PROPUESTA REDACTADO
A03A FÁRMACOS PARA ALTERACIONES FUNCIONALES INTESTINALES			
A03AA Anticolinérgicos sintéticos, derivados con amina terciaria	Mebeverina	No	
	Trimebutina		
A03AB Anticolinérgicos sintéticos, compuestos de amonio cuaternario	Otilonio, Bromuro		
	Glicopirronio		
A03AX Otros fármacos para alteraciones funcionales intestinales	Pinaverio, Bromuro		
	Simeticona		

Nota: Ver normas generales de interpretación de los listados
(https://www.aemps.gob.es/industria_etiquetado_conduccion_listadosprincipios/normaslistados/)

CORREO ELECTRÓNICO

sdaem@aemps.es

LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS E INCORPORACIÓN DEL PICTOGRAMA DE LA CONDUCCIÓN.



Grupo A – Tracto alimentario y metabolismo. **Subgrupo A03** – Fármacos para alteraciones funcionales gastrointestinales.
Fecha de publicación 25.05.21. Versión 002



SUBGRUPO	P. ACTIVOS	PICTOGRAMA	PROPUESTA REDACTADO
A03B BELLADONA Y DERIVADOS, MONOFÁRMACOS			
A03BA Alcaloides de la belladona, derivados con amina terciaria	Atropina	Sí	<p>Ficha técnica (sección 4.7): La administración de X puede producir efectos adversos tales como <confusión, visión borrosa por parálisis de la acomodación, somnolencia, etc> que pueden afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si presentan estos síntomas.</p> <p>Prospecto: La administración de X puede producir efectos adversos tales como confusión, visión borrosa, sueño, etc que pueden afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si nota estos efectos, no conduzca ni maneje máquinas.</p>
A03BB Alcaloides semisintéticos de belladona, derivados de amonio	Butilescopolamina, Bromuro	Sí	<p>Ficha técnica (sección 4.7): La administración de X puede producir efectos adversos tales como <confusión, visión borrosa por parálisis de la acomodación, somnolencia, etc> que pueden afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si presentan estos síntomas.</p> <p>Prospecto: La administración de X puede producir efectos adversos tales como confusión, visión borrosa, sueño, etc que pueden afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si nota estos efectos, no conduzca ni maneje máquinas.</p>

Nota: Ver normas generales de interpretación de los listados
(https://www.aemps.gob.es/industria_etiquetado_conduccion_listadosprincipios/normaslistados/)



LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS E INCORPORACIÓN DEL PICTOGRAMA DE LA CONDUCCIÓN.

Grupo A – Tracto alimentario y metabolismo. Subgrupo A03 – Fármacos para alteraciones funcionales gastrointestinales.

Fecha de publicación 25.05.21. Versión 002



SUBGRUPO	P. ACTIVOS	PICTOGRAMA	PROPUESTA REDACTADO
A03C ASOCIACIONES DE ANTIESPASMÓDICOS CON PSICOLÉPTICOS			
A03CB Asociaciones de belladona y derivados con psicolépticos	Clordiacepóxido con Escopolamina metobromuro	Sí	Ficha Técnica (sección 4.7) X, dependiendo de la dosis y de la sensibilidad individual, puede disminuir la atención, alterar la capacidad de reacción y producir somnolencia, amnesia o sedación, especialmente al inicio del tratamiento o después de un incremento de la dosis. No se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria cuya utilización requiera especial atención o concentración, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada. Prospecto X puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. La aparición de estos efectos es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos.
A03D ASOCIACIONES DE ANTIESPASMÓDICOS CON ANALGÉSICOS			
A03DB Combinaciones de belladona y derivados con analgésicos	Metamizol con Butilescopolamina, Bromuro	Sí	Ficha técnica (sección 4.7): Este medicamento puede producir <...efectos adversos...>, por tanto se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni manejen máquinas hasta que estos efectos hayan desaparecido. Prospecto: Este medicamento puede producir <...efectos adversos...>, por tanto no conduzca ni maneje máquinas hasta que estos efectos hayan desaparecido.
	Atropina, Sulfato de magnesio, Papaverina y Propifenazona		

Nota: Ver normas generales de interpretación de los listados

(https://www.aemps.gob.es/industria_etiquetado_conduccion_listadosprincipios/normaslistados/)



LISTADO DE PRINCIPIOS ACTIVOS E INCORPORACIÓN DEL PICTOGRAMA DE LA CONDUCCIÓN.

Grupo A – Tracto alimentario y metabolismo. **Subgrupo A03** – Fármacos para alteraciones funcionales gastrointestinales.

Fecha de publicación 25.05.21. Versión 002



SUBGRUPO	P. ACTIVOS	PICTOGRAMA	PROPUESTA REDACTADO
A03E ANTIESPASMÓDICOS Y ANTICOLINÉRGICOS CON OTRAS SUSTANCIAS			
A03ED Asociaciones de antiespasmódicos con otros fármacos	Azintamida con Metilbromuro de escopolamina	Sí	
A03F PROCINÉTICOS			
A03FA Procinéticos	Cinitaprida	No	
	Cleboprida		
	Cleboprida con Simeticona		
	Domperidona		
	Metoclopramida	Sí Excepto formas farmacéuticas orales	<p>Ficha Técnica (sección 4.7) Aunque no son de esperar efectos adversos sobre la capacidad de concentración y de reacción, a las dosis más altas, dentro de las recomendadas, debe tenerse en cuenta que estas capacidades pueden verse afectadas y se debe evitar utilizar máquinas, conducir vehículos u otras actividades peligrosas. Esto es especialmente aplicable cuando se ha consumido alcohol.</p> <p>Prospecto Aunque no son de esperar efectos adversos sobre la capacidad de concentración y de reacción, a las dosis más altas, dentro de las recomendadas, debe tenerse en cuenta que estas capacidades pueden verse afectadas y se debe evitar utilizar máquinas, conducir vehículos u otras actividades peligrosas. Esto es especialmente aplicable cuando se ha consumido alcohol.</p>
Metoclopramida con Dimeticona	No		

Nota: Ver normas generales de interpretación de los listados

(https://www.aemps.gob.es/industria_etiquetado_conduccion_listadosprincipios/normaslistados/)