

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Buscopan 20 mg/1 ml solução injetável
Brometo de butilescopolamina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Buscopan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Buscopan
3. Como utilizar Buscopan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Buscopan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Buscopan e para que é utilizado

Buscopan é um espasmolítico seletivo, indicado em situações de espasmos agudos do aparelho gastrointestinal, das vias biliares e do aparelho genito-urinário, incluindo cólicas biliares e renais.

Como ajuda em procedimentos terapêuticos e de diagnóstico, onde o espasmo pode ser um problema (por exemplo, endoscopia gastro-duodenal, radiologia).

Buscopan pertence a um grupo de medicamentos classificados como antiespasmódicos. A substância ativa do Buscopan, o brometo de butilescopolamina, exerce uma ação espasmolítica sobre a musculatura lisa do aparelho gastrointestinal e das vias biliares e genito-urinárias.

Como um derivado de amónio quaternário, a butilescopolamina não passa para o sistema nervoso central. Consequentemente, não ocorrem efeitos adversos anticolinérgicos no sistema nervoso central.

A ação periférica anticolinérgica resulta da ação bloqueadora dos gânglios na parede visceral, assim como da atividade antimuscarínica.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Buscopan

Não utilize Buscopan:

- se tem alergia ao brometo de butilescopolamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem glaucoma de ângulo estreito não tratado;
- se tem hipertrofia da próstata com retenção urinária;
- se tem estenose mecânica no trato gastrointestinal;
- se sofre de íleo paralítico ou obstruído;
- se sofre de megacólon (dilatação anormal do intestino grosso)
- se sofre de taquicardia (aumento da frequência cardíaca);
- se sofre de miastenia gravis (fraqueza dos músculos voluntários);

Por injeção intramuscular, Buscopan está contraindicado:

- em doentes que estejam a tomar fármacos anticoagulantes, porque pode ocorrer hematoma intramuscular. Nestes doentes podem ser utilizadas as vias subcutânea ou intravenosa.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Buscopan.

Caso a dor abdominal grave e inexplicada persista ou piore, ou ocorra simultaneamente com sintomas como febre, náusea, vômitos, alterações nos movimentos intestinais, sensibilidade abdominal, redução da pressão arterial, desmaio ou sangue nas fezes, são necessárias medidas de diagnóstico apropriadas para investigar a etiologia dos sintomas.

A administração de agentes anticolinérgicos tais como Buscopan pode aumentar a pressão intraocular em doentes com glaucoma de ângulo estreito não diagnosticado e conseqüentemente não tratado. Os doentes devem procurar de imediato um oftalmologista se, após a injeção de Buscopan, ocorrer dor e vermelhidão ocular com perda de visão.

Após administração parentérica de Buscopan, foram observados casos de anafilaxia, incluindo episódios de choque. Tal como para todos os fármacos que provocam estas reações, os doentes que recebam Buscopan injetável devem ser mantidos sob observação.

É necessária precaução em doentes com problemas cardíacos submetidos a tratamento parentérico com Buscopan. É aconselhada a monitorização desses doentes.

Outros medicamentos e Buscopan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Buscopan pode potenciar o efeito anticolinérgico de outros medicamentos, tais como antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos, amantadina, antipsicóticos, quinidina, antihistamínicos, disopiramide ou outros agentes anticolinérgicos (por exemplo,

tiotrópio, ipratrópio, compostos atropínicos) caso seja tomado concomitantemente com estes medicamentos.

A toma concomitante de Buscopan e antagonistas da dopamina, tais como a metoclopramida, pode resultar na diminuição dos efeitos de ambos os medicamentos no aparelho gastrointestinal.

A toma concomitante de Buscopan e agentes beta-adrenérgicos pode contribuir para um aumento dos efeitos taquicárdicos (aumento da frequência cardíaca) destes últimos.

Buscopan com alimentos e bebidas

Não são conhecidas interações de Buscopan com alimentos ou bebidas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Os dados disponíveis sobre a utilização do Buscopan em mulheres grávidas são limitados. Contudo, apesar de não existir evidência de quaisquer efeitos nocivos durante a gravidez, devem ser tomadas as precauções habituais quanto à toma de medicamentos durante o período da gravidez, particularmente durante o primeiro trimestre.

Também não foram reportados efeitos adversos nos recém-nascidos durante o aleitamento. No entanto, a informação sobre a passagem de Buscopan para o leite materno é insuficiente.

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na fertilidade humana.

Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Buscopan durante a gravidez e a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Contudo, pode ocorrer perturbações da acomodação visual ou tonturas durante o tratamento com Buscopan. Por esse motivo, deve ser tomada precaução durante a condução de automóveis ou a utilização de máquinas. Se apresentar perturbações da acomodação visual ou tonturas, deve evitar tarefas potencialmente perigosas, tais como conduzir ou utilizar máquinas.

Buscopan contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola com 1 mililitro de solução injetável, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Buscopan

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Buscopan é:

-Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:

1 a 2 ampolas de Buscopan (20 a 40 mg) podem ser administradas lentamente por injeção intravenosa, intramuscular ou subcutânea, várias vezes ao dia. A dose máxima diária de 100 mg não deve ser excedida.

-Utilização em crianças

Em situações graves: 0,3-0,6 mg/kg de peso corporal, administradas lentamente por injeção intravenosa, intramuscular ou subcutânea, várias vezes ao dia. A dose máxima diária de 1,5 mg/kg de peso corporal não deve ser excedida.

Buscopan não deve ser administrado diariamente de uma forma contínua ou por longos períodos sem que sejam investigadas as causas da dor abdominal.

Se utilizar mais Buscopan do que deveria

Sintomas

Em caso de sobredosagem podem observar-se efeitos anticolinérgicos.

Tratamento

Se necessário, devem ser administrados fármacos parassimpaticomiméticos. Nos casos de glaucoma, deve-se procurar uma consulta médica urgentemente. As complicações cardiovasculares devem ser tratadas de acordo com os princípios terapêuticos habituais. Em caso de paralisia respiratória: intubação e respiração artificial devem ser consideradas. A cateterização pode ser necessária no caso de retenção urinária. Se necessário, devem ser empregues medidas de suporte adequadas.

Caso se tenha esquecido de utilizar Buscopan

Utilize a dose seguinte normalmente.

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muitos dos efeitos indesejáveis de Buscopan estão associados às suas propriedades anticolinérgicas. No entanto, estes efeitos são geralmente ligeiros e limitados.

Podem ocorrer:

secura da boca

dificuldade na transpiração

dificuldade de acomodação da visão

midríase

aumento da pressão intraocular
frequência cardíaca muito acelerada
dificuldade em urinar
diminuição da pressão arterial
tonturas
rubor

Pode também ocorrer choque anafilático, que pode ser fatal, reações anafiláticas, dificuldade em respirar, reações cutâneas (por exemplo, urticária, erupção cutânea, eritema, prurido) e outras reações de hipersensibilidade (alergia).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Buscopan

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Buscopan

- A substância ativa é o brometo de butilescopolamina. Cada ampola com 1 mililitro de solução injetável contém 20 mg de brometo de butilescopolamina.
- Os outros componentes são cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Buscopan e conteúdo da embalagem

Ampolas de vidro tipo I incolor ou ampolas de vidro tipo I incolor com anéis de identificação de linha verde ou branca, contendo 1 ml de solução injetável. Embalagem com 6 ampolas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 - 3º Piso, 2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Boehringer Ingelheim España S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès - Barcelona
Espanha

Sanofi S.p.A.
Via Valcanello 4,
03012 Anagni (FR),
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em