

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Buscopan 10 mg comprimidos revestidos
Brometo de Butilescopolamina

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

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

- 1.O que é Buscopan e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de tomar Buscopan
- 3.Como tomar 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 medicamento indicado para o alívio de dor ou desconforto abdominal associado a espasmos transitórios e moderados do trato gastrointestinal.

Buscopan pertence a um grupo de medicamentos classificados como antiespasmódicos. A substância ativa do Buscopan, a butilescopolamina, exerce uma ação espasmolítica sobre a musculatura lisa do aparelho gastrointestinal, ou seja, relaxa o músculo gastrointestinal quando este está contraído de forma não fisiológica (espasmo), provocando o alívio da dor abdominal.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Buscopan

Não tome Buscopan:

- se tem alergia ao brometo de butilescopolamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se sofre de miastenia gravis (fraqueza dos músculos voluntários) ou megacólon (dilatação anormal do intestino grosso);

- se sofre de alguma doença hereditária rara que possa ser incompatível com algum excipiente do medicamento;
- se sofre de estenose mecânica (estreitamento) do aparelho gastrointestinal;
- se sofre de íleo paralítico ou obstrutivo (ausência temporária dos movimentos intestinais).

Advertências e precauções

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

Não tome Buscopan se a dor abdominal for acompanhada de qualquer um dos seguintes sintomas. Tal pode ser indicativo de uma situação clínica mais grave:

- náusea ou vômito;
- obstipação grave;
- sangue nas fezes;
- febre;
- dor abdominal contínua (tipo “moinha”).

Nas seguintes situações, não tome Buscopan sem antes consultar o seu médico:

- se tem doença cardíaca;
- se tem glaucoma;
- se tem prostatismo;
- se tem suscetibilidade para obstruções intestinais ou urinárias;
- se os sintomas de dor ou desconforto abdominal associado a cólica forem diferentes do habitual;
- se a dor for forte e súbita, de intensidade superior ao normal ou de intensidade progressiva;
- se tiver alteração inexplicada do trânsito gastrointestinal, como por exemplo, diarreia;
- se tiver perda de peso inexplicada;
- se sofre de alguma condição clínica específica grave que exija acompanhamento médico.

Nas seguintes situações, deve suspender a toma de Buscopan e consultar imediatamente o seu médico:

- se a dor se agravar durante as primeiras 24 horas de tratamento;
- se a dor durar mais de 3 dias;
- se tiver febre;
- se sentir fragilidade intestinal;
- se tiver hemorragia retal;
- se tiver episódios repetidos de hemorragia;
- se tiver quaisquer outros sintomas diferentes do habitual.

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, deve ser procurado aconselhamento médico imediatamente.

Outros medicamentos e Buscopan

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

Buscopan pode potenciar o efeito anticolinérgico de outros medicamentos tais como antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos, amantadina, antipsicóticos, quinidina, anti-histamínicos, disopiramida ou outros agentes anticolinérgicos, 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 fármacos 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.

Em ratos e coelhos a administração oral de Buscopan não afetou a fertilidade e a capacidade de reprodução.

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 condução e utilização de máquinas.

Buscopan contém sacarose

Este medicamento contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Buscopan

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual de Buscopan, para adultos e crianças com mais de 6 anos, é a seguinte: 1 a 2 comprimidos (10 a 20 mg), 3 a 5 vezes por dia.

Em situações específicas, a posologia acima indicada pode ser alterada, mas apenas por indicação do seu médico.

Os comprimidos revestidos devem ser deglutidos inteiros (sem mastigar ou partir) juntamente com líquido.

O efeito foi observado 15 minutos após a toma.

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

Se tomar mais Buscopan do que deveria

Não tome Buscopan para além da dose indicada.

Se tomar mais Buscopan do que o recomendado, pode vir a sentir alguns efeitos indesejáveis descritos em “4. Efeitos indesejáveis possíveis”.

Caso tal aconteça, suspenda a toma de Buscopan e contacte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Buscopan

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Buscopan, tome a dose seguinte normalmente.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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 moderados e limitados.

Podem ocorrer:

secura da boca;

transpiração anormal;

frequência cardíaca muito acelerada;

dificuldade em urinar.

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

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. 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 contatos:

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.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

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

APROVADO EM 30-07-2024 INFARMED

Qual a composição de Buscopan

A substância ativa é o brometo de butilescopolamina. Cada comprimido revestido contém 10 mg de brometo de butilescopolamina;

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: amido de milho, amido de milho solúvel, ácido tartárico, sílica coloidal anidra, di-hidrogenofosfato de cálcio, ácido esteárico.

Revestimento do comprimido: dióxido de titânio (E171), macrogol 6000, povidona, sacarose, talco, goma arábica, cera de carnaúba e cera branca de abelhas.

Qual o aspeto de Buscopan e conteúdo da embalagem

Buscopan apresenta-se na forma de comprimido revestido branco e biconvexo.

Os comprimidos revestidos são acondicionados em blister de PVC/Alu. Encontram-se disponíveis embalagens com 20 e 40 comprimidos revestidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Opella Healthcare Portugal Unipessoal, Lda Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 -
3º Piso
2740-244 Porto Salvo

Fabricante

Delpharm Reims S.A.S.
10, Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
França

Este folheto foi revisto pela última vez em