

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### **Buscopan Compositum N 10 mg + 500 mg comprimido revestido** Brometo de butilescopolamina + paracetamol

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

#### **1. O que é Buscopan Compositum N e para que é utilizado**

Buscopan Compositum N pertence a um grupo de medicamentos classificados como antiespasmódicos e contém duas substâncias ativas: o brometo de butilescopolamina e o paracetamol.

O brometo de butilescopolamina exerce uma ação espasmolítica sobre a musculatura lisa, ou seja, relaxa a musculatura lisa quando esta está contraída de forma não fisiológica (espasmo), resultando no alívio da dor. O paracetamol possui propriedades analgésicas que funcionam como complemento dos efeitos do brometo de butilescopolamina.

Buscopan Compositum N é um medicamento indicado para adultos no alívio de dor ou desconforto abdominal associado a espasmos transitórios e moderados do trato gastrointestinal e na dismenorreia primária (dores menstruais).

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 Compositum N**

##### **Não tome Buscopan Compositum N:**

- se tem alergia ao brometo de butilescopolamina, ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se sofre de miastenia gravis (fraqueza dos músculos voluntários);
- se sofre de estenose mecânica (estreitamento) do aparelho gastrointestinal;
- se sofre de íleo paralítico ou obstrutivo (ausência temporária dos movimentos intestinais);
- se tem megacôlon (dilatação anormal do intestino grosso);
- se tem insuficiência hepatocelular grave (uma doença do fígado);
- se sofre de alguma doença hereditária rara que possa ser incompatível com algum excipiente do medicamento (indicados na secção 6).

## **Advertências e precauções**

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

Se sofre de qualquer uma das seguintes condições, o Buscopan Compositum N só deve ser administrado sob supervisão médica e, se necessário, a dose deve ser reduzida ou os intervalos entre as tomas individuais serem prolongados:

- deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase;
- abuso crónico de álcool incluindo se interrompeu recentemente o consumo de álcool;
- insuficiência renal grave;
- síndrome de Gilbert;
- insuficiência hepática ligeira a moderada;
- reservas baixas de glutatona;
- glaucoma de ângulo estreito;
- suscetibilidade a obstruções intestinais ou dos canais urinários;
- tendência para taquiarritmia (alteração do ritmo cardíaco).

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 procurar aconselhamento médico imediatamente.

Em casos muito raros podem ocorrer reações alérgicas graves (de hipersensibilidade) agudas. Nestes casos, o tratamento com Buscopan Compositum N deve ser imediatamente descontinuado aos primeiros sinais de alergia após a toma.

Foram reportados, com o uso de Buscopan Compositum N, efeitos secundários na pele que podem pôr a vida em risco (como síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica). Se detetar sintomas como erupção gradual na pele com bolhas ou lesões nas mucosas, interrompa imediatamente o tratamento e procure aconselhamento médico.

É aconselhada precaução em doentes com sensibilidade ao ácido acetilsalicílico e/ou a anti-inflamatórios não esteroides.

O número de células sanguíneas e o funcionamento do fígado e dos rins devem ser monitorizados após uso prolongado.

A utilização prolongada de analgésicos, sobretudo em doses elevadas, pode provocar dores de cabeça. Neste caso não deve tratar a dor de cabeça com doses aumentadas do Buscopan Compositum N.

Para prevenir sobredosagem, deve assegurar-se de que mais nenhum dos medicamentos que toma contém paracetamol, uma das substâncias ativas de Buscopan Compositum N.

Pode ocorrer lesão hepática com a toma de paracetamol, mesmo com doses terapêuticas, após tratamento de curta duração e em doentes sem problemas de fígado pré-existentes.

A interrupção abrupta do tratamento prolongado com doses elevadas de analgésicos pode provocar sintomas de abstinência (por exemplo, dores de cabeça, cansaço, nervosismo), que geralmente desaparecem ao fim de poucos dias. Nestes casos, cabe ao seu médico decidir se deve ou não reiniciar o tratamento, e controlar os sintomas de abstinência.

Buscopan Compositum N não deve ser administrado por um período superior a 3 dias, exceto se assim tiver sido prescrito pelo seu médico. Procure aconselhamento médico se após a toma de Buscopan Compositum N, a dor persistir ou se agravar, se surgirem novos sintomas ou se ocorrer vermelhidão ou inchaço, pois estes poderão ser sinais de uma doença grave.

## **Outros medicamentos e Buscopan Compositum N**

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

Buscopan Compositum N poderá interagir com outros medicamentos, quando tomados simultaneamente. Como tal, a administração de Buscopan Compositum N com qualquer um dos medicamentos a seguir descritos apenas deverá ser feita após indicação médica:

- alguns hipnóticos e antiepilepticos (ex.: fenobarbital, fenitoína, glutetimida, carbamazepina), rifampicina e outras substâncias potencialmente hepatotóxicas, podendo resultar em lesões do fígado;
- cloranfenicol, podendo resultar num aumento da toxicidade deste medicamento;
- varfarina e outros medicamentos anti-vitamina K, podendo haver aumento do risco de hemorragia. Se estiver a tomar simultaneamente paracetamol e medicamentos anti-vitamina K, a sua coagulação deverá ser monitorizada;
- flucloxacilina, podendo resultar em acidose metabólica, principalmente em doentes com níveis baixos de glutationa;
- colestiramina, podendo haver redução da absorção do paracetamol;
- antidepressivos tri- e tetracíclicos, anti-histamínicos, antipsicóticos, quinidina, amantidina, disopiramido e outros medicamentos anticolinérgicos, como o tiotrópico, o ipratrópico, e compostos atropínicos, cujo efeito pode ser intensificado pelo Buscopan Compositum N;
- antagonistas da dopamina, como a metoclopramida, podendo haver redução do efeito de ambos os medicamentos;
- agentes beta-adrenérgicos, podendo o efeito destes medicamentos ser aumentado pelo Buscopan Compositum N;
- medicamentos que acelerem o esvaziamento gástrico (ex.: metoclopramida e domperidona), os quais podem aumentar a absorção do paracetamol;
- outros medicamentos que contenham paracetamol e/ou butilescopolamina

## **Buscopan Compositum N com alimentos, bebidas e álcool**

Em caso de abuso de álcool, Buscopan Compositum N poderá desencadear lesões no fígado.

## **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.

### **Gravidez**

Não existem dados suficientes sobre a utilização de Buscopan Compositum N durante a gravidez. Apesar da longa experiência de utilização ter mostrado evidência insuficiente de efeitos adversos durante a gravidez, a segurança nestes casos não está totalmente estabelecida. Consequentemente, não se recomenda a utilização de Buscopan Compositum N durante a gravidez.

### **Amamentação**

A segurança durante a amamentação ainda não foi determinada. No entanto, não são conhecidos casos de ocorrência de efeitos adversos no recém-nascido. Se estiver a amamentar, consulte o seu médico antes de tomar Buscopan Compositum N.

Como precaução, é preferível evitar a toma de Buscopan Compositum N durante a amamentação.

### **Fertilidade**

Não foram realizados estudos sobre o efeito na fertilidade humana.

## **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não foram efetuados estudos sobre os efeitos deste medicamento sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

**Buscopan Compositum N contém sódio.**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

**3. Como tomar Buscopan Compositum N**

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 recomendada é:

- Adultos: 1 a 2 comprimidos, 3 vezes por dia.

Os comprimidos devem ser ingeridos com um líquido (preferencialmente com água) e não devem ser mastigados. A dose diária máxima não deve exceder os 6 comprimidos.

**Utilização em crianças**

Se necessário, crianças a partir dos 10 anos de idade podem tomar Buscopan Compositum N.

A administração a crianças a partir dos 10 anos deve ser feita apenas por indicação médica.

No entanto, este medicamento não está indicado para crianças com idade inferior a 10 anos.

Buscopan Compositum N não deve ser utilizado por um período de tempo superior a 3 dias nem em doses superiores às recomendadas, sem indicação médica específica.

Deve consultar o seu médico se houver agravamento dos sintomas, ou se estes persistirem por mais de 3 dias.

**Se tomar mais Buscopan Compositum N do que deveria**

Não tome mais Buscopan Compositum N do que a dose recomendada.

Sobredosagem com paracetamol pode causar problemas graves no fígado, hemorragias gastrointestinais, acidose metabólica, encefalopatia, problemas na coagulação, coma e morte.

Após sobredosagem aguda, poderá verificar-se um aumento nas enzimas do fígado e na bilirrubina, bem como redução dos níveis de protrombina.

Pode também ocorrer inflamação do pâncreas (pancreatite), insuficiência renal aguda e diminuição do número de células sanguíneas (pancitopenia).

Em caso de sobredosagem com Buscopan Compositum N os sintomas surgem geralmente nas primeiras 24 horas e podem incluir palidez, náuseas, vômitos, anorexia e dor abdominal, entre outros. Caso tenha tomado mais Buscopan Compositum N do que a dose recomendada e apresente alguns dos sintomas acima descritos, consulte imediatamente um médico. Poderá ser necessário receber medicação específica para tratar os sintomas da sobredosagem.

As crianças pequenas, doentes idosos e com doença de fígado, consumo crónico de álcool ou malnutrição crónica, bem como os doentes em tratamento simultâneo com indutores enzimáticos, têm um risco acrescido de intoxicação, incluindo casos fatais, devido a sobredosagem com paracetamol.

**Caso se tenha esquecido de tomar Buscopan Compositum N**

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

Tome a dose esquecida assim que se lembrar e mantenha o regime de tratamento como anteriormente.

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.

Poderão ocorrer:

- agranulocitose, trombocitopenia, neutropenia, leucopenia, particularmente anemia hemolítica (alterações nas células do sangue);
- Reações na pele, suor excessivo, diminuição da pressão arterial incluindo choque, reações anafiláticas, dificuldades em respirar (dispneia), hipersensibilidade incluindo choque anafilático e angioedema;
- taquicardia (batimento cardíaco acelerado);
- broncospasmo (contração dos brônquios que se traduz em dificuldade em respirar), especialmente em doentes com história de asma brônquica ou alergia;
- Eritema, urticária, erupção na pele, necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, pustulose exantemática aguda generalizada, erupção medicamentosa fixa;
- boca seca;
- Hepatite citolítica (inflamação do fígado), que pode levar a insuficiência hepática aguda;
- retenção urinária (diminuição do fluxo de urina).

Efeitos indesejáveis associados ao paracetamol:

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

#### **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.

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### **5. Como conservar Buscopan Compositum N**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

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

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 Compositum N**

- As substâncias ativas são o brometo de butilescopolamina (10 mg) e o paracetamol (500 mg).
- Os outros componentes são: sílica coloidal amidra, celulose microcristalina, carmelose sódica, amido de milho, etilcelulose, estearato de magnésio. Revestimento: Eudragit NE 30D, macrogol 6000, talco, dióxido de titânio (E171), simeticone, hipromelose.

### **Qual o aspeto de Buscopan Compositum N e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos revestidos de Buscopan Compositum N são brancos, oblongos, biconvexos. Os comprimidos são ranhurados numa das faces e têm a marcação “05B” em cada um dos lados da ranhura. Na outra face estão marcados com o símbolo da empresa.

Buscopan Compositum N está disponível em embalagens com 20 comprimidos revestidos, acondicionados em blister de Alu/PVC.

### **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

### **Fabricante**

Boehringer Ingelheim Ellas, A.E  
5 th km. Paianias - Markopoulo  
194 -00 Koropi  
Grécia

**Este folheto foi revisto pela última vez em**