

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO



**Buscopan<sup>®</sup>**

butilbrometo de escopolamina

## FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

**Drágea:** embalagem 20 drágeas.

**Solução oral (gotas):** frasco com 20 ml.

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### Composição

Cada drágea contém 10 mg de butilbrometo de escopolamina, correspondentes a 6,89 mg de escopolamina.

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, amido, dióxido de silício, ácido tartárico, ácido esteárico, povidona, sacarose, talco, goma arábica, dióxido de titânio, macrogol, cera de carnaúba, cera branca, álcool etílico, água purificada.

Cada ml (20 gotas) contém 10 mg de butilbrometo de escopolamina, correspondentes a 6,89 mg de escopolamina.

Excipientes: ciclamato de sódio, ácido acético, acetato anidro de sódio, metilparabeno, propilparabeno, essência de licor de abadia, água purificada.

## OUTRAS FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

**Solução injetável:** embalagens com 5 ampolas

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### **AÇÃO DO MEDICAMENTO ou COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

BUSCOPAN é um medicamento que promove alívio rápido e prolongado de dores, cólicas e desconforto abdominal (na região da barriga).

BUSCOPAN começa a funcionar sobre o aparelho digestivo entre 20 e 80 minutos depois de tomado (ingerido pela boca).

## **INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO ou POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

Espasmos do trato gastrintestinal (contrações do estômago e do intestino), espasmos e discinesias das vias biliares (contrações e alterações nos movimentos dos canais que conduzem a bilis) e espasmos do trato geniturinário (contrações e alterações do movimento dos canais dos órgãos sexuais e urinários).

## **RISCOS DO MEDICAMENTO ou QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Contra-indicações**

#### ***Contra-indicações absolutas***

- Miastenia grave (Fraqueza muscular grave).
- Megacólon (Dilatação aguda da parte final do intestino grosso).
- Alergia (hipersensibilidade) conhecida a qualquer componente da fórmula.
- Condição hereditária rara que pode ser incompatível com um excipiente do produto.
- Diarréia aguda ou persistente da criança.

#### ***Contra-indicações relativas***

- Glaucoma de ângulo fechado (endurecimento do olho por causa do aumento da pressão dentro do olho).
- Obstruções intestinais (prisão de ventre) ou obstrução urinária (problemas para urinar).
- Taquiarritmias (batimentos aumentados e alterados do coração).

**Este medicamento é contra-indicado aos pacientes com idade avançada especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.**

## **Advertências**

Uma drágea de BUSCOPAN contém 41,2 mg de sacarose resultando em 411,9 mg de sacarose por dose máxima recomendada. Pacientes com condição hereditária rara de intolerância à frutose não deve tomar este medicamento.

BUSCOPAN gotas contém os excipientes metilparabeno e propilparabeno que podem causar reações alérgicas (eventualmente tardias).

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

## **BUSCOPAN drágea**

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

## **Precauções**

### **Gravidez e lactação**

Até o momento, a ampla experiência clínica com o produto não demonstrou evidências de efeitos nocivos durante a gravidez. Mesmo assim, devem ser observadas as precauções habituais a respeito do uso de medicamentos na gravidez, sobretudo nos três primeiros meses (primeiro trimestre).

Ainda não foi estabelecida a segurança do uso do produto durante o período de lactação. Contudo, não foram relatadas reações prejudiciais (adversas) em recém-nascidos.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

## **Interações medicamentosas**

BUSCOPAN pode aumentar a ação anticolinérgica (boca seca, prisão de ventre, etc.) de medicamentos tais como drogas contra a depressão (antidepressivos tricíclicos), contra alergias (anti-histamínicos), quinidina, amantadina, disopiramida e outros anticolinérgicos (ex. tiotrópio, ipratrópio).

O uso ao mesmo tempo de medicamentos que agem de forma contrária (antagonistas) da dopamina, como, por exemplo, metoclopramida, pode resultar numa diminuição da atividade de ambos os fármacos no trato do aparelho digestivo.

BUSCOPAN pode aumentar a ação sobre os batimentos do coração das substâncias (agentes) beta-adrenérgicas.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

## MODO DE USO ou COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### Aspecto físico

As drágeas são brancas, redondas, arredondadas dos dois lados (biconvexas).

A solução oral (gotas) é um líquido límpido, sem cor (incolor) a quase sem cor (quase incolor).

### Características organolépticas

As drágeas apresentam cheiro (odor) apenas percebido de leve (perceptível).

A solução oral (gotas) apresenta cheiro (odor) de essência de abadia.

### Dosagem

#### Drágeas

*Adultos e crianças maiores de 6 anos:* 1 a 2 drágeas, 3 a 5 vezes ao dia.

Ingerir as drágeas sem mastigar, com um pouco de líquido.

#### Solução oral (1 ml = 20 gotas)

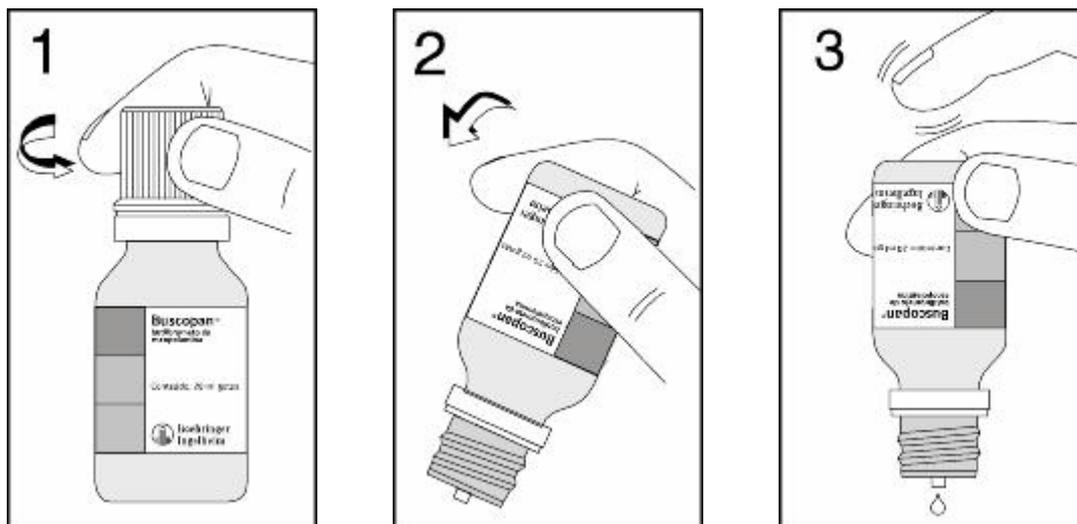
*Adultos e crianças maiores de 6 anos:* 20 a 40 gotas, 3 a 5 vezes ao dia.

*Crianças de 1 a 6 anos:* 10 a 20 gotas, 3 vezes ao dia.

*Bebês (lactentes):* 10 gotas, 3 vezes ao dia.

### Como usar

O frasco de BUSCOPAN vem acompanhado de um moderno tipo de gotejador, de fácil manuseio: basta colocar o frasco em posição vertical e deixar escorrer a quantidade indicada de gotas.



1. Romper o lacre da tampa.

2. Virar o frasco.
3. Manter o frasco na posição vertical. Para começar o gotejamento, bater levemente com o dedo no fundo do frasco.

**Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**BUSCOPAN drágea: este medicamento não pode ser partido ou mastigado.**

**REAÇÕES ADVERSAS ou QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Muitos dos efeitos indesejáveis de BUSCOPAN podem ser atribuídos às propriedades anticolinérgicas. Em geral, os efeitos são leves e desaparecem espontaneamente.

**Frequência:  $\geq 1/10,000$  -  $< 1/1,000$**

Distúrbios do sistema imunológico

Alergia (hipersensibilidade)

Distúrbios urinário e renal

Dificuldade de urinar (retenção urinária)

**Frequência:  $\geq 1/1,000$  -  $< 1/100$**

Distúrbios do sistema imunológico

Reações da pele (cutâneas)

Distúrbios cardíacos

Batimentos alterados do coração (taquicardia)

Distúrbios gastrintestinais

Boca seca

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo

Alterações na produção de suor (desidrose)

**Freqüência não-determinada\*:**Distúrbios do sistema imunológico

Reações alérgicas (anafiláticas) com episódios de falta de ar (dispnéia) e choque anafilático

\* = Nenhum evento adverso observado no banco de dados de 1.270 pacientes tratados com BUSCOPAN®

**CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE ou O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTOS DE UMA SÓ VEZ?**

Deve-se procurar auxílio médico imediatamente.

Podem ocorrer secura da boca, alteração na produção de suor (disidrose), problemas de visão (transtornos de acomodação visual), batimentos alterados do coração (taquicardia) e, potencialmente, dificuldade de urinar (retenção urinária).

**CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO ou ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTES MEDICAMENTOS?**

Manter o medicamento em temperatura ambiente (15° C a 30° C). Proteger da luz e da umidade.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE****CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

BUSCOPAN exerce atividade espasmolítica sobre a musculatura lisa dos tratores gastrointestinal, geniturinário e vias biliares. O butilbrometo de escopolamina pertence aos compostos de amônio quaternário, não atravessando a barreira hemato-encefálica e, deste modo, não produzindo efeitos colaterais anticolinérgicos sobre o Sistema Nervoso Central. A ação anticolinérgica periférica resulta de uma ação bloqueadora sobre os gânglios intramurais das vísceras ocas, assim como de uma atividade antimuscarínica.

Como um composto de amônio quaternário, o butilbrometo de escopolamina é altamente polar e, por isso, é somente absorvido parcialmente após as administrações oral (8%) e retal (3%). A disponibilidade sistêmica é menor do que 1%.

Contudo, apesar dos baixos níveis sanguíneos mensuráveis, concentrações locais relativamente altas do butilbrometo de escopolamina marcado com radioisótopo e/ou de seus metabólitos foram encontradas no sítio de ação: no trato gastrintestinal, na vesícula biliar, nos ductos biliares, no fígado e nos rins.

O butilbrometo de escopolamina não atravessa a barreira hematoencefálica e sua ligação com as proteínas plasmáticas é baixa.

A depuração total, determinada após administração i.v., é de 1,2 l/min. Aproximadamente metade da depuração é renal. Os metabólitos principais encontrados na urina ligam-se fracamente ao receptor muscarínico.

## **RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Em estudo da eficácia de butilbrometo de escopolamina para o alívio da dor e desconforto abdominal da Síndrome do intestino irritável, a avaliação da melhora dos sintomas pelo médico ocorreu em 76 % dos pacientes (num total de 137) em comparação com 64 % dos pacientes no grupo placebo (em um total de 142 pacientes, neste grupo do estudo). Esta diferença foi estatisticamente significativa ( $p < 0,001$ ). Schäfer E, Ewe K *Behandlung der Colon irritabile* Fortschr Med 1990; 108: 488-492

## **INDICAÇÕES**

Espasmos do trato gastrintestinal, espasmos e discinesias das vias biliares, espasmos do trato geniturinário.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

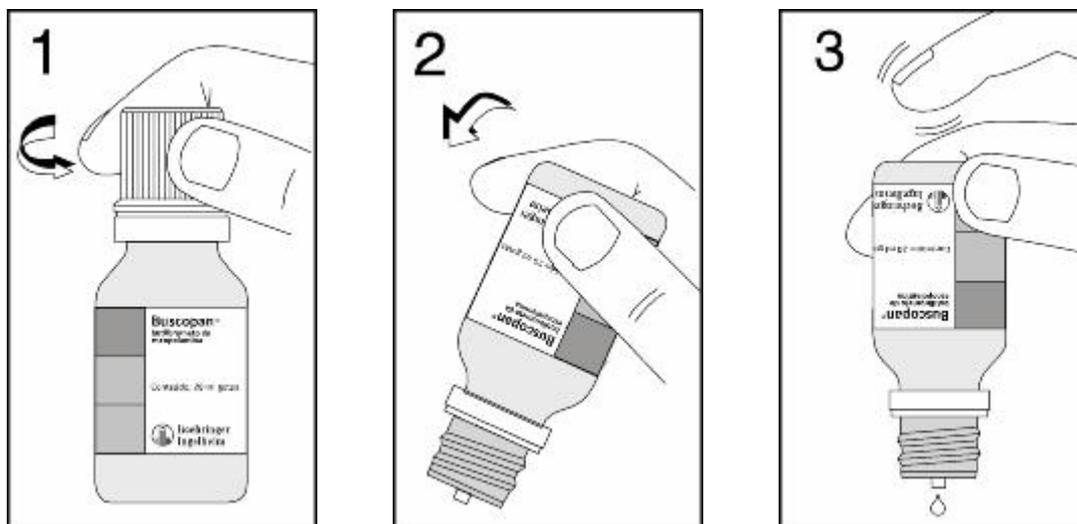
BUSCOPAN é contra-indicado em caso de miastenia grave e de megacólon. Ademais, o produto não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao butilbrometo de escopolamina ou a qualquer outro componente da fórmula. BUSCOPAN não é indicado na diarreia aguda ou persistente da criança.

Em caso de condições hereditárias que podem ser incompatíveis com um excipiente do produto (por favor vide item Advertências) o uso do produto é contra-indicado.

## **MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO**

Ingerir as drágeas sem mastigar, com um pouco de líquido.

O frasco de BUSCOPAN vem acompanhado de um moderno tipo de gotejador, de fácil manuseio: basta colocar o frasco em posição vertical e deixar escorrer a quantidade desejada de gotas.



1. Romper o lacre da tampa.
2. Virar o frasco.
3. Deixar o frasco na posição vertical. Para começar o gotejamento, bater levemente com o dedo no fundo do frasco.

## POSOLOGIA

### Drágeas

*Adultos e crianças maiores de 6 anos: 1 a 2 drágeas, 3 a 5 vezes ao dia.*

### Solução oral (1ml = 20 gotas)

*Adultos e crianças maiores de 6 anos: 20 a 40 gotas, 3 a 5 vezes ao dia.*

*Crianças de 1 a 6 anos: 10 a 20 gotas, 3 vezes ao dia.*

*Lactentes: 10 gotas, 3 vezes ao dia.*

A posologia de butilbrometo de escopolamina baseada no peso corpóreo de uma criança até os seis anos de idade pode ser calculada como segue:

Crianças até 3 meses de idade: 1,5 mg por quilo por dose, repetidas 3 vezes ao dia;

Crianças entre 3 e 11 meses de idade: 0,7mg/kg/dose, repetidas três vezes ao dia;

Crianças de 1 a 6 anos de idade: 0,3 mg/kg/dose a 0,5 mg/kg/dose, repetidas 3 vezes ao dia.

A dose para crianças maiores de seis anos é igual à de adultos.

## **ADVERTÊNCIAS**

Devido ao risco potencial de complicações anticolinérgicas, deve-se tomar precaução especial nos pacientes propensos a glaucoma de ângulo fechado, assim como em pacientes suscetíveis a obstruções intestinais ou urinárias e em pacientes propensos a taquiarritmias.

Uma drágea de BUSCOPAN contém 41,2 mg de sacarose resultando em 411,9 mg de sacarose por dose máxima recomendada. Pacientes com condição hereditária rara de intolerância à frutose não deve tomar este medicamento.

BUSCOPAN gotas contém os excipientes metilparabeno e propilparabeno que podem causar reações alérgicas (eventualmente tardias).

## **Gravidez e lactação**

Até o momento, a ampla experiência clínica com o produto não demonstrou evidências de efeitos nocivos durante a gravidez humana. Mesmo assim devem ser observadas as precauções habituais a respeito do uso de medicamentos na gravidez, sobretudo no primeiro trimestre.

Ainda não foi estabelecida a segurança do uso do produto durante o período de lactação. Contudo, não foram relatadas reações adversas em recém-nascidos.

A substância butilbrometo de escopolamina está classificada na categoria de risco B do GUIA PARA FRASES DE ALERTA ASSOCIADAS A CATEGORIAS DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS da Resolução RE nº 1.548, publicada no DOU de 24/09/03.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

## **USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

### **Pacientes idosos**

O produto é contra-indicado em pacientes com idade avançada especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

BUSCOPAN pode intensificar a ação anticolinérgica de drogas tais como antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos, quinidina, amantadina, disopiramida e outros anticolinérgicos (ex. tiotrópio, ipratrópio).

O uso concomitante de antagonistas da dopamina, como por exemplo metoclopramida, pode resultar numa diminuição da atividade de ambos os fármacos no trato gastrointestinal.

BUSCOPAN pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes beta-adrenérgicos.

## **REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

Muitos dos efeitos indesejáveis de BUSCOPAN podem ser atribuídos às propriedades anticolinérgicas. Em geral, os efeitos são leves e desaparecem espontaneamente.

### **Freqüência: $\geq 1/10,000$ - $< 1/1,000$**

#### Distúrbios do sistema imunológico

Alergia (hipersensibilidade)

#### Distúrbios urinário e renal

Dificuldade de urinar (retenção urinária)

### **Freqüência: $\geq 1/1,000$ - $< 1/100$**

#### Distúrbios do sistema imunológico

Reações da pele (cutâneas)

#### Distúrbios cardíacos

Batimentos alterados do coração (taquicardia)

#### Distúrbios gastrintestinais

Boca seca

#### Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo

Alterações na produção de suor (desidrose)

### **Freqüência não-determinada\*:**

Distúrbios do sistema imunológico

Reações alérgicas (anafiláticas) com episódios de falta de ar (dispnéia) e choque anafilático

\* = Nenhum evento adverso observado no banco de dados de 1.270 pacientes tratados com BUSCOPAN®

## **SUPERDOSE**

### **Sintomas**

Em caso de superdose, podem ser observados efeitos anticolinérgicos.

### **Tratamento**

Fármacos parassimpatomiméticos devem ser administrados, se necessário. Em casos de glaucoma, o oftalmologista deve ser consultado urgentemente.

Complicações cardiovasculares devem ser tratadas conforme os princípios terapêuticos habituais. Em caso de parada respiratória: intubação e respiração artificial. Quando houver retenção urinária, efetuar cateterismo. Adicionalmente, quando necessário, instituir medidas de suporte apropriadas.

## **ARMAZENAGEM**

Manter o medicamento em temperatura ambiente (15° C a 30° C). Proteger da luz e da umidade.

## **DIZERES LEGAIS**

MS -1.0367.0014

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

Farmacêutica responsável: Laura M. S. Ramos – CRF/SP - 6870

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Rod. Regis Bittencourt (BR 116), km 286  
Itapeceira da Serra-SP  
CNPJ/MF nº 60.831.658/0021-10  
Indústria Brasileira  
SAC 0800-7016633

BPI 0057-05 20080218

DS 08-01