

Folheto informativo: Informação para o utilizador

BUCCOLAM 2,5 mg solução bucal

Para crianças com 3 meses até menos de 1 ano de idade

BUCCOLAM 5 mg solução bucal

Para crianças com 1 ano até menos de 5 anos de idade

BUCCOLAM 7,5 mg solução bucal

Para crianças com 5 anos até menos de 10 anos de idade

BUCCOLAM 10 mg solução bucal

Para crianças com 10 anos até menos de 18 anos de idade

Midazolam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a administrar 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 a sua criança. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença que a criança para quem este medicamento foi receitado.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é BUCCOLAM e para que é utilizado

BUCCOLAM contém um medicamento chamado midazolam. O midazolam pertence a um grupo de medicamentos conhecidos por benzodiazepinas. BUCCOLAM é utilizado para parar uma crise convulsiva (convulsão) súbita, prolongada em bebés, crianças e adolescentes (dos 3 meses até menos de 18 anos de idade).

Em bebés entre os 3 até menos de 6 meses de idade só deve ser utilizado no enquadramento hospitalar, onde é possível haver vigilância e existe equipamento de ressuscitação.

Este medicamento só deve ser utilizado pelos pais/prestadores de cuidados quando a criança tiver sido diagnosticada como tendo epilepsia.

2. O que precisa de saber antes de administrar BUCCOLAM

Não administre BUCCOLAM se o doente tem:

- Alergia ao midazolam, às benzodiazepinas (como o diazepam) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- Miastenia grave (uma doença dos nervos e dos músculos que causa fraqueza muscular).
- Dificuldade respiratória grave em descanso (BUCCOLAM pode agravar as dificuldades respiratórias).
- Uma doença que afeta a respiração durante o sono (síndrome de apneia do sono).
- Problemas graves do fígado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar BUCCOLAM se o doente tem:

- Uma doença dos rins, fígado ou coração
- Uma doença pulmonar que provoca dificuldade respiratória numa base regular.

Este medicamento pode levar as pessoas a esquecerem o que lhes aconteceu depois de lhes ser administrado. Os doentes devem ser cuidadosamente observados depois de receberem o medicamento.

Este medicamento deve ser evitado em doentes com história clínica de alcoolismo ou de toxicodependência.

Os incidentes com risco de morte têm maior probabilidade de ocorrerem em doentes com dificuldades respiratórias ou com problemas no coração, especialmente quando se administram doses mais elevadas de BUCCOLAM.

Crianças com menos de 3 meses: BUCCOLAM não deve ser administrado a crianças com menos de 3 meses de idade, já que não existem dados suficientes neste grupo etário.

Se não tiver a certeza se qualquer uma das situações acima mencionadas se aplica ao doente, fale com um médico ou farmacêutico antes de administrar BUCCOLAM.

Outros medicamentos e BUCCOLAM

Informe o seu médico ou farmacêutico se o doente estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Fale com o seu médico ou farmacêutico, se tiver alguma dúvida sobre o efeito que algum medicamento que o doente esteja a tomar possa ter na utilização de BUCCOLAM.

Isto é extremamente importante, já que a utilização de mais de um medicamento ao mesmo tempo pode fortalecer ou enfraquecer o efeito dos medicamentos envolvidos.

Os efeitos de BUCCOLAM podem ser aumentados por medicamentos como:

- antiepiléticos (para tratar a epilepsia), por ex.: fenitoína
- antibióticos, por ex. eritromicina, claritromicina
- antifúngicos, por ex. cetoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol
- medicamentos antiulcerosos, por ex. cimetidina, ranitidina e omeprazol
- medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial, por ex. diltiazem, verapamil
- alguns medicamentos utilizados para tratar o VIH e a SIDA, por ex. saquinavir, a combinação lopinavir/ritonavir
- analgésicos narcóticos (medicamentos fortes para a dor), por ex. fentanilo
- medicamentos utilizados para diminuir a gordura no sangue, por ex. atorvastatina
- medicamentos utilizados para tratar náuseas, por ex. nabilona
- hipnóticos (medicamentos que provocam o sono)
- antidepressores sedativos (medicamentos utilizados para tratar a depressão que causam sono)
- sedativos (medicamentos que o fazem relaxar)
- anestésicos (para alívio da dor)
- anti-histamínicos (para tratar alergias)

Os efeitos de BUCCOLAM podem ser diminuídos por medicamentos como:

- rifampicina (utilizada para tratar a tuberculose)
- xantinas (utilizadas para tratar a asma)
- erva de S. João (um medicamento à base de plantas). Deve ser evitada em doentes a tomar BUCCOLAM.

BUCCOLAM pode aumentar o efeito de alguns relaxantes musculares, por exemplo, o baclofeno (que causa um aumento da sonolência) Este medicamento também pode fazer com que alguns medicamentos deixem de atuar tão bem, por exemplo, a levodopa (utilizada para tratar a doença de Parkinson).

Fale com o seu médico ou farmacêutico sobre medicamentos que o doente deve evitar enquanto estiver a tomar BUCCOLAM.

BUCCOLAM com alimentos e bebidas

O doente não deve ingerir bebidas alcoólicas enquanto estiver a tomar BUCCOLAM. O álcool pode aumentar os efeitos sedativos deste medicamento e fazer com que fique muito sonolento.

O doente não deve beber sumo de toranja enquanto estiver a tomar BUCCOLAM. O sumo de toranja pode aumentar os efeitos sedativos deste medicamento e fazer com que fique muito sonolento.

Gravidez

Se a doente a quem será administrado este medicamento está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte um médico antes de tomar este medicamento.

A administração de doses elevadas de BUCCOLAM durante os últimos 3 meses de gravidez pode causar uma alteração anormal da frequência cardíaca (ritmo do coração) no feto. Os bebés nascidos após a administração deste medicamento durante o parto também podem apresentar uma fraca capacidade de sucção, dificuldades respiratórias e um tônus muscular fraco ao nascerem.

Amamentação

Informe o médico se a doente está a amamentar. Mesmo apesar de pequenas quantidades de BUCCOLAM poderem passar para o leite materno, pode não ser necessário deixar de amamentar. O seu médico aconselhará a doente se ela deverá amamentar após lhe ter sido administrado este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

BUCCOLAM pode fazer com que o doente fique sonolento, esquecido ou pode afetar a sua concentração e coordenação. Isto pode afetar o desempenho de tarefas que exigem perícia tal como conduzir, andar de bicicleta ou utilizar máquinas.

Após lhe ter sido administrado este medicamento, o doente não deve conduzir, andar de bicicleta ou utilizar máquinas até ter recuperado completamente. Consulte o seu médico se desejar obter mais informações.

BUCCOLAM contém Sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por seringa para uso oral ou seja, é praticamente “isento de sódio”

3. Como administrar BUCCOLAM

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

Posologia

O seu médico receitará a dose adequada de BUCCOLAM que a sua criança necessita, geralmente de acordo com a idade dele. As diferentes doses têm cada uma cor diferente, observada na embalagem exterior, no tubo e na seringa que contém o medicamento.

Consoante a idade, o seu filho receberá uma das seguintes doses, acondicionada numa embalagem rotulada com uma cor específica:

3 meses até menos de 1 ano: 2,5 mg - embalagem com rótulo amarelo

1 ano até menos de 5 anos: 5 mg - embalagem com rótulo azul

5 anos até menos de 10 anos: 7,5 mg - embalagem com rótulo roxo

10 anos até menos de 18 anos: 10 mg - embalagem com rótulo cor de laranja

A dose corresponde a todo o conteúdo de uma seringa para uso oral. Não administre mais do que uma dose.

Crianças com idade entre os 3 e os 6 meses devem ser tratadas apenas num enquadramento hospitalar onde seja possível a monitorização e esteja disponível equipamento de reanimação.

Preparação para administrar este medicamento

Se a criança estiver a ter uma convulsão, deixe o seu corpo mover-se à vontade, não tente impedi-lo. Mova-a apenas se estiver em perigo de, por exemplo, cair em águas profundas, em caso de incêndio ou se estiver na proximidade de objetos cortantes.

Apoie a cabeça da criança sobre uma superfície macia, como por exemplo uma almofada ou o seu colo.

Inspecione o medicamento para verificar se é a dose correta para o seu filho, de acordo com a sua idade.

Como administrar este medicamento

Peça a um médico, farmacêutico ou enfermeiro para lhe mostrar como tomar ou administrar este medicamento. Fale sempre com eles se tiver dúvidas.

A informação sobre como administrar este medicamento também é apresentada no rótulo do tubo

BUCCOLAM não deve ser injetado. Não coloque uma agulha na seringa.

Passo 1

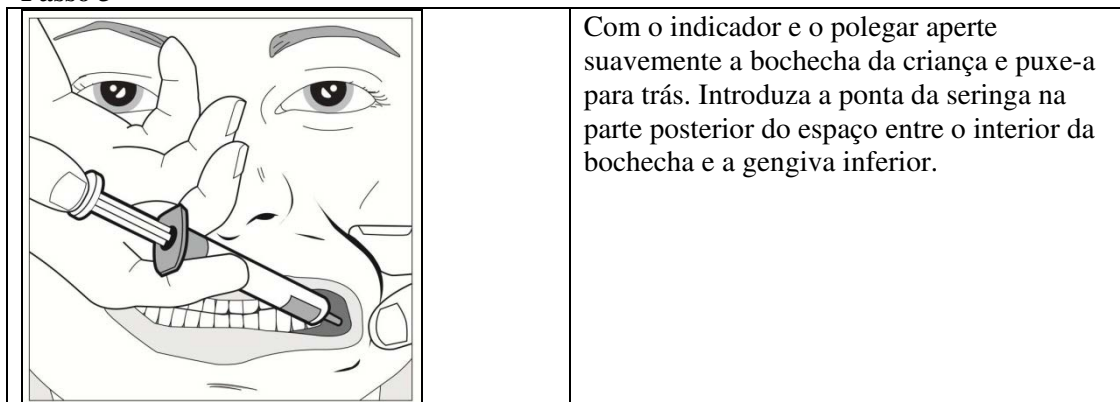
	Segure no tubo de plástico e remova a tampa. Retire a seringa do tubo.
--	---



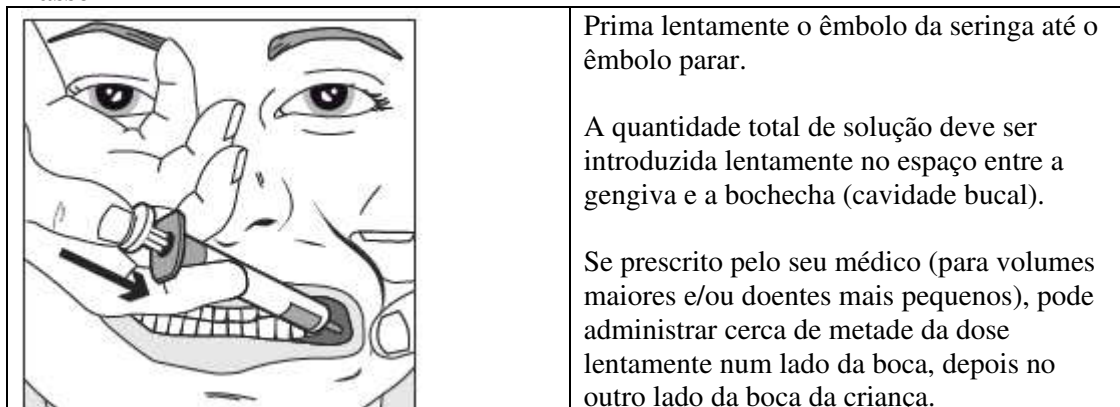
Passo 2



Passo 3



Passo 4



Quando deve chamar uma ambulância

Siga **SEMPRE** o conselho sobre o tratamento que foi dado pelo médico do doente ou como explicado pelo profissional de cuidados de saúde. Se tiver quaisquer dúvidas, telefone para obter assistência médica imediata:

- Se a convulsão não parar no período de 10 minutos
- Se não conseguir esvaziar a seringa ou derramar parte do conteúdo
- Se a respiração da criança se tornar mais lenta ou parar, por exemplo, se a respiração for lenta ou superficial ou a criança apresentar lábios azuis
- Se observar sinais de um ataque cardíaco que podem incluir dor no peito ou dor que irradia para o pescoço e ombros, e desce pelo braço esquerdo.
- Se a criança vomitar e a convulsão não parar no período de 10 minutos
- Se administrar demasiado BUCCOLAM e houver sinais de sobredosagem que incluem:
 - Sonolência, cansaço, fadiga
 - Confusão ou sensação de desorientação
 - Ausência do reflexo rotuliano ou de uma resposta a um beliscão
 - Dificuldade em respirar (respiração lenta ou superficial)
 - Tensão arterial baixa (tonturas e sensação de desmaio)
 - Coma

Guarde a seringa para a mostrar ao pessoal da ambulância ou ao médico.

Não dê mais do que a quantidade prescrita por um médico para o doente.

Se a criança vomitar

- Não dê ao doente outra dose de BUCCOLAM.
- Se a convulsão não parar no período de 10 minutos, chame uma ambulância.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Efeitos secundários graves

Consulte imediatamente um médico ou telefone para chamar uma ambulância se o doente apresentar o seguinte:

- Dificuldades respiratórias graves, por exemplo, respiração lenta ou superficial ou lábios azuis. Em casos muito raros a respiração pode parar.
- Ataque do coração. Os sinais podem incluir dor no peito que pode irradiar para o pescoço e ombros da criança, e descer pelo braço esquerdo.
- Inchaço da face, lábios, língua ou garganta, o que causa dificuldades em engolir ou respirar.

Outros efeitos secundários

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

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Enjoo e vômitos
- Sonolência ou perda de consciência

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Erupção na pele, urticária (erupção com pápulas), comichão

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- Agitação, inquietação, hostilidade, raiva ou agressividade, excitação, confusão, euforia (uma sensação excessiva de felicidade ou de excitação) ou alucinações (ver ou, possivelmente, ouvir coisas que não são reais)
- Espasmos (contrações) musculares e tremores musculares (os músculos tremem de forma descontrolada)
- Estado de vigilância reduzido
- Dores de cabeça
- Tonturas
- Dificuldade na coordenação muscular
- Crises convulsivas
- Perda temporária de memória. A duração deste acontecimento depende da quantidade de BUCCOLAM administrada.
- Tensão arterial baixa, frequência cardíaca (ritmo do coração) lenta ou vermelhidão da face e do pescoço (rubor)
- Laringoespasma (aperto das cordas vocais provocando uma respiração difícil e barulhenta)
- Prisão de ventre
- Boca seca
- Cansaço
- Soluços

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar BUCCOLAM

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

Não administre este medicamento após o prazo de validade impresso nos rótulos da embalagem exterior, tubo e seringa para uso oral, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não refrigerar ou congelar.

Manter a seringa para uso oral dentro do tubo protetor de plástico.

Não utilize este medicamento se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.

Eliminação das seringas para uso oral

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 BUCCOLAM

- A substância ativa é o midazolam
- Cada seringa pré-cheia de 2,5 mg para via oral contém 2,5 mg de midazolam (sob a forma de cloridrato) em 0,5 ml de solução.
- Cada seringa pré-cheia de 5 mg para via oral contém 5 mg de midazolam (sob a forma de cloridrato) em 1 ml de solução.
- Cada seringa pré-cheia de 7,5 mg para via oral contém 7,5 mg de midazolam (sob a forma de cloridrato) em 1,5 ml de solução.
- Cada seringa pré-cheia de 10 mg para via oral contém 10 mg de midazolam (sob a forma de cloridrato) em 2 ml de solução.

Os outros componentes são cloreto de sódio, água para injetáveis, ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de BUCCOLAM e conteúdo da embalagem

3 meses até menos de 1 ano: 2,5 mg - embalagem com rótulo amarelo

1 ano até menos de 5 anos: 5 mg - embalagem com rótulo azul

5 anos até menos de 10 anos: 7,5 mg - embalagem com rótulo roxo

10 anos até menos de 18 anos: 10 mg - embalagem com rótulo cor de laranja

BUCCOLAM solução bucal é um líquido límpido e incolor. É fornecido numa seringa para uso oral para utilização única, pré-cheia, de cor âmbar. Cada seringa para uso oral é acondicionada individualmente num tubo protetor de plástico. BUCCOLAM é fornecido em embalagens exteriores contendo 2 e 4 seringas para uso oral pré-cheias/tubos (da mesma dose).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Espanha
Tel: +34 93 602 24 21
E-mail: medinfo@neuraxpharm.com

Fabricante

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irlanda

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona – Espanha

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 23
40764 Langenfeld
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Neuraxpharm France
Tél/Tel: +32 474 62 24 24

България

Laboratorios Lesvi, S.L.
Тел.: +34 93 602 24 21

Česká republika

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
Tel: +420 739 232 258

Danmark

Neuraxpharm Sweden AB
Tlf: +46 (0)8 30 91 41
(Sverige)

Deutschland

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Tel: +49 2173 1060 0

Eesti

Laboratorios Lesvi, S.L.
Tel: +34 93 602 24 21

Ελλάδα

Brain Therapeutics PC
Τηλ: +302109931458

España

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Tel: +34 93 602 24 21

France

Neuraxpharm France
Tél: +33 1.53.62.42.90

Hrvatska

Salvus d.o.o.
T +385 49 326 550

Ireland

Neuraxpharm Ireland Ltd
Tel: +353 (0)1 428 7777

Ísland

Neuraxpharm Sweden AB
Sími: +46 (0)8 30 91 41
(Svíþjóð)

Italia

Lietuva

Laboratorios Lesvi, S.L.
Tel:+34 93 602 24 21

Luxembourg/Luxemburg

Neuraxpharm France
Tél/Tel: +32 474 62 24 24

Magyarország

Neuraxpharm Hungary Kft.
Tel.: +3630 464 6834

Malta

Laboratorios Lesvi, S.L.
Tel.:+34 93 602 24 21

Nederland

Neuraxpharm Netherlands B.V.
Tel.: +31 70 208 5211

Norge

Neuraxpharm Sweden AB
Tlf: +46 (0)8 30 91 41
(Sverige)

Österreich

Neuraxpharm Austria GmbH
Tel.:+43 2236 389836

Polska

Neuraxpharm Polska Sp. z.o.o.
Tel.: +48 783 423 453

Portugal

Neuraxpharm Portugal, Unipessoal Lda
Tel: +351 910 259 536

România

Direct Pharma Logistics SRL
Telefon/Fax: +40 217 961 566

Slovenija

Salvus MED d.o.o.
T +386 51 334 197

Slovenská republika

Neuraxpharm Slovakia a.s.
Tel: +421 255 425 562

Suomi/Finland

Neuraxpharm Italy S.p.A.
Tel: +39 0736 980619

Neuraxpharm Sweden AB
Puh/Tel: +46 (0)8 30 91 41
(Ruotsi/Sverige)

Κύπρος
Brain Therapeutics PC
Τηλ: +302109931458

Sverige
Neuraxpharm Sweden AB
Tel: +46 (0)8 30 91 41

Latvija
Laboratorios Lesvi, S.L.
Tel: +34 93 602 24 21

United Kingdom (Northern Ireland)
Neuraxpharm Ireland Ltd
Tel: +353 (0)1 428 7777

Este folheto foi revisto pela última vez em:

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>