APROVADO EM
19-02-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Buscopan Compositum N 10 mg + 800 mg supositório

Brometo de butilescopolamina + paracetamol

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 possiveis 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 Compositum N e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Buscopan Compositum N
3. Como utilizar 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 é um medicamento do grupo dos antiespasmódicos que contém duas substâncias ativas: o brometo de butilescopolamina e o paracetamol.
O brometo de butilescopolamina exerce uma ação espasmolítica sobre o músculo liso do aparelho gastrointestinal, dos canais biliares e do aparelho urinário eferente, ou seja, relaxa estes músculos quando os mesmos estão contraídos de forma não fisiológica (espasmo), provocando o alívio da dor causada pelo espasmo.
O paracetamol possui propriedades analgésicas que funcionam como um útil complemento dos efeitos do brometo de butilescopolamina.

Devido aos seus efeitos antiespasmódicos e analgésicos, o Buscopan Compositum N é indicado para o tratamento de dores agudas em doenças do estômago ou intestino, dor associada a espasmos e perturbações funcionais nos tratos biliar, urinário e dos órgãos genitais femininos, por exemplo, menstruação dolorosa (dismernorreia).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Buscopan Compositum N

Não utilize Buscopan Compositum N
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao brometo de butilescopolamina e ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem miastenia gravis
- se tem dilatação do intestino grosso (megacólon)
- se tem insuficiência hepática grave

APROVADO EM
19-02-2021
INFARMED

- se sofre de alguma doença hereditária rara que possa ser incompatível com algum excipiente do medicamento.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Buscopan Compositum N.

Se sofre de qualquer uma das seguintes doenças, 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 alargados:
- deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase
- perturbações do funcionamento do fígado (por exemplo, por abuso crónico de álcool ou hepatite)
- compromisso da função renal
- síndrome de Gilbert
- insuficiência hepática

Caso a dor abdominal grave e inexplicada persista ou piore, ou ocorra simultaneamente com sintomas como febre, náusea, vómitos, alterações nos movimentos intestinais, sensibilidade abdominal, redução da pressão arterial, desmaio ou sangue nas fezes, deve procurar aconselhamento médico imediatamente.

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.

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

Se a dose recomendada for excedida, pode ocorrer lesão hepática.

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. Se após a toma de Buscopan Compositum N, a dor persistir ou se agravar, se surgirem novos sintomas ou se ocorrer vermelhidão ou inchaço, consulte imediatamente um médico, pois estes poderão ser sinais de uma doença grave.

Buscopan Compositum N deverá também ser utilizado com precaução em doentes com tendência para glaucoma de ângulo estreito, bem como em doentes suscetíveis a obstruções intestinais ou dos canais urinários e naqueles com tendência para aumento do ritmo cardíaco (taquiarritmia).
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.

APROVADO EM
19-02-2021
INFARMED

Buscopan Compositum N pode interagir com outros medicamentos, quando tomados concomitantemente. Por isso, a administração de Buscopan Compositum N com qualquer um dos medicamentos a seguir descritos apenas deverá ser feita após indicação médica. As interações possíveis conhecidas são com:
- alguns hipnóticos e antiepiléticos (ex.: fenobarbital, fenitoína, glutetimida, carbamazepina), com a rifampicina e outras substâncias potencialmente tóxicas para o fígado, podendo resultar em lesões hepáticas
- cloranfenicol, podendo resultar num aumento da toxicidade deste medicamento
- anticoagulantes orais, como por exemplo a varfarina, e outros derivados cumarínicos
- zidovudina, podendo resultar numa diminuição do número de leucócitos no sangue
- probenecide, podendo haver redução da eliminação do paracetamol
- colestiramina, podendo haver redução da absorção do paracetamol
- antidepressivos tri- e tetracíclicos, anti-histamínicos, antipsicóticos, quinidina, amantidina, disopiramido e outros medicamentos anticolinérgicos, como o tiotrópio, o ipratrópio, e compostos atropínicos, os quais podem intensificar o efeito do 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

Buscopan Compositum N com alimentos e bebidas
Em caso de abuso de álcool, Buscopan Compositum N pode desencadear lesões no fígado.

Gravidez e amamentação
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 há dados suficientes sobre a utilização de Buscopan Compositum N durante a gravidez.
Apesar da longa experiência de utilização não ter demonstrado evidência 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 o aleitamento 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 utilizar Buscopan Compositum N.

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.

3. Como utilizar Buscopan Compositum N

APROVADO EM
19-02-2021
INFARMED

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

A dose habitual é a seguinte:
- Adultos: 1 supositório, 3 a 4 vezes por dia.
Os supositórios devem ser destacados do seu invólucro e introduzidos no reto com a extremidade pontiaguda primeiro.
A dose diária máxima não deve exceder os 4 supositórios.

Se necessário, crianças a partir dos 10 anos de idade podem utilizar Buscopan Compositum N. No entanto, este medicamento não está indicado para crianças com idade inferior a 10 anos.

Buscopan Compositum N não deve ser utilizado durante longos períodos, nem em doses superiores às recomendadas, sem indicação específica do médico.

Se utilizar mais Buscopan Compositum N do que deveria
Não utilize mais Buscopan Compositum N do que a dose recomendada.
Não utilize uma dose a dobrar para compensar um supositório que se esqueceu de aplicar.

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

Em caso de sobredosagem com Buscopan Compositum N os sintomas surgem geralmente nas primeiras 24 horas e podem incluir palidez, náuseas, vómitos, anorexia e dor abdominal, entre outros.

Caso tenha utilizado 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.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Buscopan Compositum N pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis com o Buscopan Compositum N:
- Alteração dos elementos que compõem o sangue (pancitopenia, agranulocitose, trombocitopenia, leucopenia)
- Choque anafilático, reações anafiláticas, falta de ar (dispneia), vesículas nas mãos e pés (disidrose), reações cutâneas, comichão (prurido), erupção medicamentosa, rash, hipersensibilidade (angioedema, urticária, manchas (exantema), vermelhidão (eritema), náusea, diminuição da pressão arterial incluindo choque)

APROVADO EM
19-02-2021
INFARMED

- Aumento do ritmo cardíaco (taquicardia)
- Dificuldade em respirar (broncospasmo), especialmente em doentes com história de asma brônquica ou alergia
- Boca seca
- Aumento das transaminases
- Retenção urinária

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 7373
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Buscopan Compositum N

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

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

Não utilize Buscopan Compositum N após o prazo de validade impresso na embalagem deste medicamento "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 Compositum N
- As substâncias ativas são o brometo de butilescopolamina (10mg) e o paracetamol (800mg).

APROVADO EM
19-02-2021
INFARMED

- Os outros componentes são lecitina de soja e gordura.
Qual o aspeto de Buscopan Compositum N e conteúdo da embalagem
Os supositórios de Buscopan Compositum N são de cor branco-marfim em forma de torpedo.

Buscopan Compositum N está disponível em embalagens com 12 supositórios, acondicionados em blister de Alu/PE.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Delpharm Reims
10 rue du Colonel Charbonneaux
51100 Reims
França

Este folheto foi revisto pela última vez em