

Folheto informativo: Informação para o doente

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

1. O que é Butilescopolamina Conforpam e para que é utilizado

Butilescopolamina Conforpam contém a substância ativa “butilescopolamina”. Pertence a um grupo de medicamentos chamados “antiespasmódicos”.

Butilescopolamina Conforpam é utilizado em adultos e crianças com mais de 6 anos de idade para o alívio das cólicas dos músculos do/a:

- estômago
- intestino

2. O que precisa de saber antes de tomar Butilescopolamina Conforpam

Não tome Butilescopolamina Conforpam

- se tem alergia à butilescopolamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem hipertrofia da próstata
- se tem retenção urinária, devido a qualquer doença uretroprostática
- se tem estreitamento do trato gastrointestinal (estenose intestinal) ou estreitamento do piloro (estenose pilórica)
- se tem íleo paralítico ou obstrutivo (paralisia intestinal)
- se tem taquicardia
- se tem glaucoma (problema ocular)
- se sofre de miastenia grave (problema muito raro de fraqueza muscular)

- se sofre de megacólon (dilatação anormal do intestino grosso)
- se sofre de alguma doença hereditária relacionada com qualquer um dos componentes deste medicamento.

Não tome este medicamento se alguma das situações acima referidas se aplica a si. Se não tiver certeza, fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se:

- tem frequência cardíaca muito rápida ou qualquer outro problema cardíaco
- tem algum problema de tiroide, como tiroide hiperativa
- sente dor ou dificuldade em urinar, comum em homens com problemas de próstata
- tem prisão de ventre
- tem febre.

Se não tem a certeza se alguma das situações acima referidas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Butilescopolamina Conforpam.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver uma dor abdominal inexplicada que persista, piore ou ocorra simultaneamente com:

- febre
- sensação de estar doente
- estar doente
- alterações do trânsito intestinal
- sensibilidade abdominal
- tensão arterial baixa
- sensação de desmaio
- sangue nas fezes.

Outros medicamentos e Butilescopolamina Conforpam

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

Butilescopolamina Conforpam pode afetar o modo de atuação de alguns medicamentos e outros medicamentos podem afetar a forma como Butilescopolamina Conforpam funciona.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- para a depressão, chamados “antidepressivos tetracíclicos” ou “antidepressivos tricíclicos”, como a doxepina
- para alergias e enjoo do movimento, chamados “anti-histamínicos”
- para controlar o batimento cardíaco, como quinidina ou disopiramida
- para doenças mentais graves, chamados “antipsicóticos”, como haloperidol ou flufenazina
- para problemas respiratórios, como tiotrópio ou ipratrópio ou medicamentos semelhantes à atropina
- amantadina, para doença de Parkinson e gripe
- metoclopramida, para enjoos (náuseas).

Se não tem certeza se alguma das situações acima referidas se aplica a si, fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Butilescopolamina Conforpam.

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

Os dados disponíveis sobre a utilização da butilescopolamina em mulheres grávidas são limitados. Os estudos em animais disponíveis não são suficientes para indicar a ocorrência de efeitos indesejáveis ou prejudiciais em mulheres grávidas.

Portanto, não deve tomar butilescopolamina se estiver grávida.

Amamentação

Este medicamento pode inibir a produção de leite.

Não existem dados sobre a passagem da butilescopolamina para o leite materno, no entanto, os bebés podem ser sensíveis à butilescopolamina. O seu médico irá comparar os benefícios da amamentação com os benefícios do tratamento para decidir se deve interromper a amamentação ou o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A administração de butilescopolamina pode causar efeitos indesejáveis, tais como confusão, visão turva e sonolência, que podem afetar a capacidade de conduzir e de utilizar máquinas.

Não foram realizados estudos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Butilescopolamina Conforpam contém sacarose

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

3. Como tomar Butilescopolamina Conforpam

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

Butilescopolamina Conforpam não deve ser tomado continuamente por longos períodos.

Adultos e crianças com mais de 12 anos

A dose habitual de Butilescopolamina Conforpam, para adultos e crianças com mais de 12 anos, é de 1 a 2 comprimidos (10 mg a 20 mg), 3 a 5 vezes ao dia.

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

O efeito inicia-se 15 minutos após a ingestão.

Butilescopolamina Conforpam não deve ser administrado diariamente de forma contínua ou por longos períodos sem investigação das causas da dor abdominal.

Não é necessário ajuste da dose em pacientes com insuficiência renal e/ou hepática.

Crianças dos 6 aos 12 anos

A dose habitual é de 1 comprimido 3 vezes ao dia.

Butilescopolamina Conforpam não é recomendado em crianças com menos de 6 anos.

Se tomar mais Butilescopolamina Conforpam do que deveria

Não tome Butilescopolamina Conforpam além da dose indicada.

Se tomar mais Butilescopolamina Conforpam do que o recomendado pode sentir alguns dos efeitos indesejáveis referidos na secção “4. Efeitos indesejáveis possíveis”. Se isso acontecer, pare de tomar Butilescopolamina Conforpam e contacte o seu médico imediatamente.

Poderão vir a ser tomadas medidas adicionais, se necessário.

Caso se tenha esquecido de tomar Butilescopolamina Conforpam

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, caso seja altura de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida.

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, Butilescopolamina Conforpam pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muitos dos efeitos indesejáveis de Butilescopolamina Conforpam estão associados às suas propriedades anticolinérgicas. No entanto, estes efeitos são geralmente moderados e limitados.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer:

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

- frequência cardíaca acelerada
- secura da boca
- diminuição da transpiração
- reações cutâneas (urticária, prurido).

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas):

- retenção urinária.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- choque anafilático (uma reação alérgica súbita e grave caracterizada por dificuldade respiratórias, colapso circulatório e edema súbito)
- reações anafiláticas com distúrbios respiratórios, reações cutâneas (erupção, vermelhidão) e outras reações de hipersensibilidade.

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: +351 217 987 373
Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Butilescopolamina Conforpam

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

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 Butilescopolamina Conforpam

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

Os outros componentes são:

- Núcleo do comprimido: hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, amido de milho, ácido tartárico, sílica coloidal anidra, ácido esteárico.
- Revestimento do comprimido: sacarose, talco, hipromelose 2910 (5mPas), macrogol 4000, monoestearato de glicerol, triglicérides de cadeia média, polissorbatos 80.

Qual o aspeto de Butilescopolamina Conforpam e conteúdo da embalagem
Comprimidos brancos a esbranquiçados, circulares, biconvexos, lisos dos dois lados e revestidos de açúcar.

Os comprimidos revestidos de Butilescopolamina Conforpam são acondicionados em blister.

Tamanhos da embalagem
10, 20, 30, 40, 50, 60 ou 100 comprimidos revestidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica:	Butylhyoscine bromide AB 10 mg omhulde tabletten/comprimés enrobés/ überzogene Tabletten
Alemanha :	Butylscopolamin PUREN 10 mg überzogene Tabletten
Itália:	Scopolamina Aurobindo
Polónia:	AuroGastro
Portugal:	Butilescopolamina Conforpam
Espanha:	Butilescopolamina Aurovitas 10 mg comprimidos recubiertos EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em