APROVADO EM
18-11-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Butilescopolamina Kalceks 20 mg/1 ml solução injetável

brometo de butilescopolamina

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 possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Butilescopolamina Kalceks e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes que Butilescopolamina Kalceks lhe seja administrado
3. Como Butilescopolamina Kalceks lhe será administrado
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Butilescopolamina Kalceks
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Butilescopolamina Kalceks contém a substância ativa brometo de butilescopolamina. Este pertence a um grupo de medicamentos classificados como “antiespasmódicos”. Estes medicamentos são utilizados para aliviar os espasmos (contrações semelhantes a cãibras) dos órgãos internos e aliviar a dor espasmódica.

Este medicamento é utilizado para aliviar os espasmos da musculatura lisa do aparelho gastrointestinal e geniturinário (estômago, intestinos, trato biliar, pâncreas e trato urinário).

Butilescopolamina Kalceks também pode ser usado em procedimentos médicos de diagnóstico.

APROVADO EM
18-11-2021
INFARMED

2. O que precisa de saber antes que Butilescopolamina Kalceks lhe seja administrado

Butilescopolamina Kalceks não lhe deve ser administrado
- se tem alergia ao brometo de butilescopolamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem glaucoma (doença ocular)
- se tem próstata aumentada ou tem dificuldade em urinar ou dor ao urinar
- se tem problemas de obstrução intestinal
- se tem uma dilatação anormal do intestino grosso (megacólon)
- se tem uma frequência cardíaca aumentada
- se tem uma condição chamada "miastenia gravis" (caracterizada por uma fraqueza extrema dos músculos).

Não lhe deve ser administrada uma injeção de brometo de butilescopolamina no músculo se estiver a tomar medicamentos para prevenir a formação de coágulos sanguíneos (anticoagulantes), uma vez que pode ocorrer hematoma (nódoas negras).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes que este medicamento lhe seja administrado:
- se tem dor abdominal inexplicada que persiste ou piora ou que ocorre em simultâneo com febre, náuseas, vómitos, alterações nos movimentos intestinais, sensibilidade abdominal, redução da pressão arterial, sensação de desmaio ou sangue nas fezes.

Deve procurar assistência médica imediata se desenvolver dor e vermelhidão nos olhos com perda de visão após a injeção do brometo de butilescopolamina. Isto pode ser um sinal de aumento da pressão intraocular em doentes com glaucoma de ângulo estreito não diagnosticado e consequentemente não tratado.

Após a administração parentérica do brometo de butilescopolamina, foram observados casos de reações alérgicas (ver secção 4). Por este motivo, será monitorizado após a injeção do brometo de butilescopolamina e tratado de forma adequada caso estas reações ocorram.

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

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar um dos seguintes:
- medicamentos para a depressão chamados "antidepressivos tetracíclicos" ou "antidepressivos tricíclicos"

APROVADO EM
18-11-2021
INFARMED

- medicamentos para tratar alergias (antihistamínicos)
- medicamentos para tratar doenças mentais
- medicamentos para tratar insuficiência cardíaca ou asma (betamiméticos)
- medicamentos para tratar distúrbios do ritmo cardíaco (quinidina ou disopiramida)
- amantadina (utilizada para tratar a doença de Parkinson)
- medicamentos para o tratamento de distúrbios respiratórios (como tiotrópio, ipratrópio, medicamentos semelhantes à atropina)
- metoclopramida (utilizada para tratar náuseas, vómitos ou distúrbios gastrointestinais).

Se não tem a certeza se alguma das situações anteriores se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico que lhe seja administrado este medicamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
O seu médico irá administrar-lhe este medicamento durante a gravidez e a amamentação apenas se expressamente necessário.
Os dados disponíveis sobre a utilização do medicamento em mulheres grávidas ou a amamentar são limitados. Assim, por razões de segurança, a utilização deste medicamento durante a gravidez e a amamentação não é recomendada. Durante a gravidez e a amamentação, o medicamento só pode ser utilizado por indicação de um médico que avaliará a relação benefício/risco.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Algumas pessoas podem ter problemas de visão ou tonturas ao tomar este medicamento. Se isso lhe acontecer, aguarde até que sua visão volte ao normal ou pare de se sentir tonto antes de conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas.

Butilescopolamina Kalceks contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como Butilescopolamina Kalceks lhe será administrado

Butilescopolamina Kalceks ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro sob a forma de injeção lenta na sua veia, no músculo ou debaixo da pele. A dosagem será determinada por um médico.

Este medicamento não deve ser administrado diariamente de uma forma contínua ou por longos períodos sem que sejam investigadas as causas da dor abdominal.

Adultos e crianças com mais de 12 anos de idade
A dose é de 20-40 mg (1-2 ampolas) várias vezes ao dia. A dose diária máxima é de 100 mg (5 ampolas).

APROVADO EM
18-11-2021
INFARMED

Utilização em crianças
Em casos graves, em lactentes e crianças, a dose é de 0,3-0,6 mg/kg de peso corporal podendo ser administrada várias vezes ao dia. A dose diária máxima de 1,5 mg/kg de peso corporal não deve ser excedida.

Se lhe administraram mais Butilescopolamina Kalceks do que deveriam
Se pensa que lhe foi administrado demasiado medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente. Os seguintes sintomas podem ocorrer: boca seca, vermelhidão da pele, dificuldade em urinar, aumento da frequência cardíaca e distúrbios visuais.

Se não lhe for administrada uma dose de Butilescopolamina Kalceks
Não irá receber uma dose a dobrar para compensar uma dose que não lhe foi administrada. Apenas receberá a próxima dose se necessário de acordo com o seu estado de saúde.

Se pararem de lhe administrar Butilescopolamina Kalceks
O seu médico irá administrar-lhe uma injeção apenas em situações agudas. Se for necessário continuar o tratamento, o seu médico irá transferir o seu tratamento para comprimidos de brometo de butilescopolamina.
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.

Muitos dos efeitos indesejáveis listados podem ser atribuídos às propriedades anticolinérgicas do brometo de butilescopolamina. Os efeitos indesejáveis anticolinérgicos do brometo de butilescopolamina são geralmente leves e transitórios.

Os efeitos indesejáveis são listados utilizando a seguinte convenção de frequência:

Muito frequentes	podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas
Frequentes	podem afetar até 1 em cada 10 pessoas
Pouco frequentes	podem afetar até 1 em cada 100 pessoas
Raros	podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas
Muito raros	podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas
Desconhecido	não pode ser calculados a partir dos dados disponíveis

<u>Doenças do sistema imunitário</u>
Desconhecido: choque anafilático (reação alérgica súbita e grave manifestada por falta de ar, falha na circulação sanguínea e inchaço, incluindo casos fatais, reações anafiláticas, falta de ar, reações cutâneas (por exemplo, urticária, erupção cutânea, vermelhidão da pele, comichão), outras reações de hipersensibilidade.

APROVADO EM
18-11-2021
INFARMED

Afeções oculares
Frequentes: distúrbios de acomodação (focalização).
Desconhecido: pupilas dilatadas, aumento da pressão dentro do olho.

Cardiopatias
Frequentes: aumento da frequência cardíaca.

Vasculopatias
Frequentes: tonturas.
Desconhecido: pressão arterial baixa, rubor.

Doenças gastrointestinais
Frequentes: boca seca.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Desconhecido: distúrbios da transpiração

Doenças renais e urinárias
Desconhecido: dificuldade em urinar.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no INFARMED, I.P.:
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.
Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Butilescopolamina Kalceks

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

APROVADO EM
18-11-2021
INFARMED

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 Kalceks
– A substância ativa é o brometo de butilescopolamina.
Cada ampola (1 ml) contém 20 mg de brometo de butilescopolamina.

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

Qual o aspeto de Butilescopolamina Kalceks e conteúdo da embalagem
Solução límpida, incolor ou quase incolor, isenta de partículas visíveis.

Ampolas de vidro transparente tipo I de 1 ml.
As ampolas são acondicionadas em recipientes de PVC. Cada recipiente é acondicionado numa caixa cartonada.

Embalagens: 5 ou 10 ampolas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
AS KALCEKS
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letónia
Tel.: +371 67083320
E-mail: kalceks@kalceks.lv

Fabricante
Akciju sabiedrība “Kalceks”
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letónia

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

República Checa	Butylskopolaminium bromid Kalceks
Áustria	Butylscopolaminiumbromid Kalceks 20 mg/ml Injektionslösung
Bélgica	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml solution injectable
	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml oplossing voor injectie
	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml Injektionslösung
Bulgária	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 мг/мл инжекционен разтвор

APROVADO EM
18-11-2021
INFARMED

França	SCOPOLAMINE BUTYLBROMURE KALCEKS 20 mg/mL, solution injectable
Itália	Scopolamina butilbromuro Kalceks
Letónia	Hyoscine butylbromide Kalceks 20 mg/ml šķīdums injekcijām
Noruega	Skopolaminbutylbromid Kalceks
Polónia	Scopolamine butylbromide Kalceks
Portugal	Butilescopolamina Kalceks
Eslováquia	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml injekčný roztok
Espanha	Butilescopolamina Kalceks 20 mg/ml solución inyectable EFG
Suécia	Hyoscine butylbromide Kalceks
Holanda	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml oplossing voor injectie

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Modo de administração
Por injeção intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

Instruções de utilização e manuseamento
Apenas para uso único. Após abertura, qualquer porção não utilizada deve ser descartada.

Antes da administração, o medicamento deve ser visualmente inspecionado. Apenas deve ser utilizada uma solução límpida e isenta de partículas.

Pode ser diluído em dextrose ou em cloreto de sódio 0,9% solução injetável.

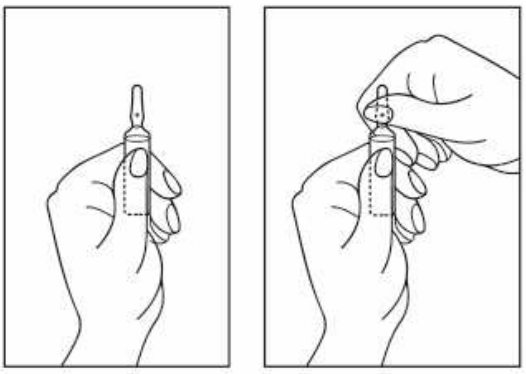
Prazo de validade após a abertura da ampola. O medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura da ampola.

Prazo de validade após diluição: A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada para 24 horas a 25°C e 2-8°C.
Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente ultrapassar as 24 horas a 2-8ºC, a não ser que a diluição tenha sido feita em condições assépticas controladas e validadas.

Instruções de abertura da ampola
1) Vire a ampola com a ponta colorida para cima. Se houver alguma solução na parte superior da ampola, bata suavemente com o dedo para que toda a solução chegue à parte inferior da ampola.

APROVADO EM
18-11-2021
INFARMED

2) Use as duas mãos para abrir; enquanto segura a parte inferior da ampola com uma mão, use a outra mão para partir a parte superior da ampola na direção oposta ao ponto colorido (ver as imagens abaixo).



Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.