APROVADO EM
15-04-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bysimin 20mg/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 ou farmacêutico.
- 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Bysimin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Bysimin
3. Como utilizar Bysimin
4. Efeitos indesejaveispossíveis
5. Como conservar Bysimin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bysimin e para que é utilizado

Bysimin contém a substância ativa brometo de butilescopolamina. Este pertence a um grupo de medicamentos classificados como antiespasmódicos.

Bysimin é usado para aliviar espasmos do:
- Aparelho gastrointestinal
- Vias biliares
- Pâncreas
- Aparelho genito-urinário

Bysimin também pode ser usado em procedimentos médicos de diagnóstico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bysimin

Não utilize Bysimin:
- Se tem alergia ao brometo de butilescopolamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem glaucoma (doença ocular).
- Se sofre de megacólon (dilatação anormal do intestino grosso).
- Se sofre de miastenia gravis (fraqueza dos músculos voluntários).
- Se sofre de taquicardia (aumento da frequência cardíaca).

- Se tiver dificuldade em começar a urinar ou dor ao urinar, como pode acontecer em homens com problemas de próstata.
- Se tiver problemas de obstrução intestinal ou intestino totalmente inativo.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Bysimin se:
- está a receber tratamento com fármacos anticoagulantes, a injeção intramuscular não deve ser administrada, pois pode ocorrer hematoma intramuscular. Pode receber injeção subcutânea ou intravenosa lenta.
- 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. Se tem problemas cardíacos, como: taquicardia, insuficiência ou falha cardíaca e em caso de cirurgia cardíaca onde pode acelerar ainda mais a freqüência cardíaca.
- está com febre, porque a administração de agentes anticolinérgicos tais como brometo de butilescopolamina podem reduzir a transpiração.
- ocorrer dor e vermelhidão ocular com perda de visão após a injeção de brometo de butilescopolamina. O aumento da pressão intraocular pode ser provocado pela administração de agentes anticolinérgicos como o brometo de butilescopolamina em doentes com glaucoma de ângulo estreito não diagnosticado e consequentemente não tratado.

Outros medicamentos e Bysimin
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos de fitoterapia. Isto ocorre porque o brometo de butilescopolamina pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam. Além disso, alguns outros medicamentos podem afetar o funcionamento do brometo de butilescopolamina.

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", como a doxepina.
- Medicamentos para alergias e enjoos de viagem chamados anti-histamínicos.
- Medicamentos para controlar o batimento cardíaco, como quinidina ou disopiramida.
- Medicamentos para doenças mentais graves, como haloperidol ou flufenazina.
- Medicamentos geralmente usados para problemas respiratórios, como salbutamol, ipratrópio, tiotrópio ou compostos atropínicos.
- Amantadina - para a doença de Parkinson e gripe.
- Metoclopramida - por se sentir enjoado (náuseas).

Se não tiver a certeza se alguma das situações referidas acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de receber Bysimin.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Se estiver grávida, com probabilidade de engravidar ou a amamentar, não deve receber tratamento com Bysimin.

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.

Bysimin contém sódio.
A quantidade de sódio numa ampola de 1 ml é inferior a 1 mmol (23 mg), a quantidade total de sódio se receber cinco ampolas em 24 horas é inferior a 1 mmol (23 mg), isto significa que este medicamento é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Bysimin

Bysimin será administrado por um médico ou enfermeiro e a dosagem será determinada por um médico.

Utilização em crianças
Bysimin não é recomendado para crianças.

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.

Pare de tomar este medicamento e consulte imediatamente um médico, se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves - pode ser necessário tratamento médico urgente:
- Reações alérgicas, como erupção na pele, urticária, vermelhidão da pele e comichão.
- Reações alérgicas graves (anafilaxia), como dificuldade em respirar, sensação de desmaio ou tontura (choque).
- Olho vermelho doloroso com perda de visão.

Efeitos indesejáveis comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- Boca seca.
- Obstipação.
- Tonturas.
- Visão turva.
- Aumento da frequência cardíaca.

Outros efeitos indesejáveis (frequência desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- Pequenas bolhas nas mãos e nos pés.
- Dificuldade em urinar.
- Pressão arterial baixa, por exemplo, desmaiar.
- Rubor.
- Pupilas dilatadas.
- Aumento da pressão do fluido dentro do olho.

Se recebeu Bysimin num músculo, pode ocorrer dor no local em que recebeu a injeção.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Bysimin

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo/embalagem exterior, após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
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 Bysimin
- A substância ativa é brometo de butilescopolamina . Cada ampola contém 20 mg da substância ativa brometo de butilescopolamina.

APROVADO EM
15-04-2020
INFARMED

- Os outros excipientes são: cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico concentrado, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Bysimin e conteúdo da embalagem
Solução límpida, incolor ou quase incolor, livre de partículas visíveis.
A embalagem contém ampolas de vidro tipo I incolor de 5 x 1 ml ou 10 x 1 ml em recepientes de PVC selados com folha transparente de PE.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no mercado

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos street,
3011 Limassol
Chipre

Fabricante

Medochemie Ltd.
Ampoule Injectable Facility
48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area,
4101 Agios Athanassios, Limassol
Chipre

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

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

Suécia	Bysimin
Bulgária	BUSCOPAMINE
Chipre	BYSIMIN
Croácia	BYSIMIN
Estónia	BYSIMIN
Malta	BYSIMIN
Romênia	BYSIMIN
Espanha	BYSIMIN
Portugal	BYSIMIN

Este folheto foi revisto pela última vez em 2019-10-22