IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Boehringer Ingelheim

Buscopan® Composto

butilbrometo de escopolamina

dipirona sódica

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos: embalagem com 20 comprimidos revestidos.

Via oral

USO ADULTO

Comprimidos revestidos

Cada comprimido revestido contém 10 mg de butilbrometo de escopolamina, correspondentes a 6,89 mg de escopolamina e 250 mg de dipirona sódica, correspondentes a 233,64 mg de dipirona.

Excipientes: dióxido de silício, povidona, lactose monoidratada, amido, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, álcool etilíco, hipromelose, macrogol, talco, dióxido de titânio, silicone, álcool isopropílico, água.

OUTRAS FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Solução oral (gotas): frasco com 20 ml

Solução injetável: embalagem com 3 ampolas de 5 ml.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO ou COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BUSCOPAN COMPOSTO é a combinação de dois medicamentos que aliviam de forma rápida e prolongada cólicas, dores e desconforto abdominal (dores na região da barriga). O medicamento faz efeito logo depois de tomado e seu efeito dura por 6 a 8 horas.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO ou POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

BUSCOPAN COMPOSTO alivia de maneira rápida e por longo tempo as cólicas, dores e desconforto abdominal.

RISCOS DO MEDICAMENTO ou QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

Contra-indicações absolutas

Não devem usar BUSCOPAN COMPOSTO os pacientes com intolerância conhecida a antiespasmódicos (medicamentos contra cólicas) ou analgésicos da família da dipirona (derivados pirazolônicos) ou com determinadas doenças metabólicas, como porfiria ou deficiência congênita de glicose-6-fosfatodesidrogenase (doença com múltiplas manifestações clínicas, decorrentes de erros do metabolismo de substâncias denominadas porfirinas). Também está contra-indicado em pacientes com: redução das células brancas no sangue (granulocitopenia); glaucoma (pressão alta nos olhos); taquicardia (aumento dos batimentos do coração); estenoses (estreitamento) mecânicas no trato gastrintestinal (do aparelho digestivo); megacólon (dilatação do cólon. O cólon é a parte do intestino grosso situada entre o íleo e o ânus); miastenia grave (fraqueza muscular); hipertrofia prostática (aumento da próstata) com retenção urinária; último trimestre de gravidez (6º mês em diante).

Contra-indicações relativas

Só deverão utilizar o medicamento sob supervisão médica e/ou acompanhado de exames de laboratório, os pacientes com: alteração preexistente da contagem das células do sangue de causa conhecida (como por exemplo causada por terapia citostática, quer dizer, tratamento que inibe o crescimento ou a reprodução das células); pressão arterial baixa (máxima abaixo de 100 mmHg); problemas circulatórios; infarto do miocárdio (do coração); com a saúde comprometida de uma forma global.
Não usar o produto em altas doses ou por longo tempo, sem controle médico.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária inferior aos doze meses de idade e pacientes com idade avançada especialmente sensíveis aos seus efeitos secundários, como secura da boca e retenção urinária.

Advertências

Se surgirem manifestações alérgicas em sua pele, como coceira e placas vermelhas e se houver inchaço no lábio, boca ou garganta, interrompa imediatamente o uso deste produto e consulte seu médico.
Sintomas de dor de garganta ou outra alteração da boca e garganta podem ser os primeiros indícios de agranulocitose (redução acentuada de células brancas do sangue) ou angina agranulocítica, uma complicação rara, mas possível, associada ao uso da dipirona. Se estes sintomas ocorrerem, consulte o seu médico.
Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Precauções

Pode ocorrer agravamento de tendência a sangramento decorrente de uma ação da dipirona sobre fatores de coagulação (deficiência de protrombina).
Durante o tratamento pode-se observar alteração da coloração da urina para uma coloração avermelhada porém, isto não tem significado clínico.

Grupos de risco: pacientes idosos, com obstrução pilórica (fechamento da passagem de comunicação entre o estômago e o duodeno) ou intestinal, ou com problemas de rim e fígado devem usar com cuidado o BUSCOPAN COMPOSTO.
Os pacientes não devem dirigir ou operar máquinas após a administração de BUSCOPAN COMPOSTO, porque pode haver um prejuízo da visão (visão turva [escura], dificuldade de acomodação).

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Interações medicamentosas

BUSCOPAN COMPOSTO pode interagir com o álcool aumentando o risco de embriaguez. BUSCOPAN COMPOSTO pode reduzir a eficácia da ciclosporina por reduzir a concentração deste medicamento no sangue, quando em administração conjunta. Os efeitos colaterais (reações indesejáveis) anticolinérgicos (boca seca, prisão de ventre, etc.) de antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos (medicamentos para alergias), quinidina, amantadina, disopiramida podem ficar mais intensos quando houver administração conjunta com BUSCOPAN COMPOSTO.
O uso combinado com antagonistas (medicamentos que fazem efeitos contrários) da dopamina (como por exemplo metoclopramida) pode diminuir a eficácia de ambos os medicamentos nos sintomas digestivos.
A taquicardia (aumento dos batimentos do coração) provocada pelos agentes β-adrenérgicos pode ser aumentada por BUSCOPAN COMPOSTO.
A dipirona, presente em BUSCOPAN COMPOSTO, pode interferir nos testes de açúcar no sangue, usados para diagnosticar diabetes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

MODO DE USO ou COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

Comprimidos revestidos redondos biconvexos (arredondados) de cor branca ou amarelada.

Características organolépticas

Seu odor (cheiro) é quase imperceptível (quase não se percebe).

Dosagem

Comprimido revestido

BUSCOPAN COMPOSTO deve ser administrado de 1 a 2 comprimidos revestidos, 3 a 4 vezes ao dia, sem mastigar, com um pouco de água.

Como usar

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

A suspensão do tratamento a qualquer momento não causará danos ao paciente.

REAÇÕES ADVERSAS ou QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações adversas mais freqüentes são os efeitos anticolinérgicos, incluindo: boca seca, turvação da vista (distúrbios de acomodação visual), aumento dos batimentos do coração (taquicardia), tontura e retenção urinária. Todavia, tais reações são leves e autolimitadas.

Em pacientes sensíveis, independentemente da dose, a dipirona pode provocar reações de hipersensibilidade (alergia). As mais graves, embora bastante raras, são choque, alterações no número de células no sangue (discrasias sangüíneas), agranulocitose (redução acentuada de células brancas do sangue por leucopenia. As

células brancas são importantes na defesa do organismo contra infecções), leucopenia (redução do número de células brancas no sangue) e trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue), o que é sempre um quadro muito grave. A trombocitopenia pode causar tendência aumentada ao sangramento com ou sem pontos hemorrágicos na pele e nas mucosas. Se durante o tratamento ocorrerem sintomas de agranulocitose, tais como febre alta, calafrios, dor de garganta, dificuldade na deglutição (de engolir), lesões inflamatórias na boca, no nariz e na garganta, assim como nas regiões genital e anal, deve-se descontinuar imediatamente a medicação e consultar o médico.

Outros efeitos indesejados que podem ocorrer incluem reações de hipersensibilidade (alergias) que afetam a pele (urticária), a conjuntiva e a mucosa nasofaríngea (faringe e nariz), muito raramente progredindo para reações cutâneas bolhosas, às vezes com risco de morte, geralmente com comprometimento da mucosa (síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell).

No evento de tais reações cutâneas, deve-se suspender imediatamente o tratamento e consultar o médico. Há relatos de raros casos de reações alérgicas, incluindo reações anafilactóides e choque anafilático (reações alérgicas muito fortes com risco de morte). Há um risco aumentado de choque após administração de BUSCOPAN COMPOSTO, principalmente por via intravenosa (pela veia), em pacientes com asma brônquica, hipersensibilidade (alergias) a medicamentos analgésicos e anti-reumáticos, assim como em pacientes com história de reações de hipersensibilidade às bebidas alcoólicas, mesmo em pequenas quantidades, e a certos tipos de alimentos, pêlos, tinturas de cabelo e conservantes. Neste caso, deve-se suspender imediatamente o tratamento e tomar as seguintes providências: colocar o paciente deitado com as pernas elevadas e as vias aéreas livres para buscar atendimento médico de emergência. Os sinais de choque iminente são: suor frio, vertigem, náusea (enjôo), palidez e dificuldade de respiração.

Adicionalmente podem ocorrer inchaço no rosto, sensação de opressão, taquicardia (aumento dos batimentos do coração) e sensação de frio nas extremidades. Em situações ocasionais, principalmente em pacientes com histórico de doença renal

(dos rins) preexistente, ou em caso de superdose, houve distúrbios renais transitórios com oligúria (redução da urina) ou anúria (ausência de produção de urina), proteinúria (eliminação de proteínas pela urina) e nefrite intersticial (inflamação dos túbulos renais). Podem-se observar ataques de asma em pacientes predispostos a tal condição. A excreção de ácido rubazônico, um metabólito inativo da dipirona, pode produzir uma coloração avermelhada na urina, que desaparece com a descontinuação do tratamento.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE ou O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Tratamento

Se houver ingestão recente da superdose por via oral, promover indução do vômito e procurar socorro médico.

Sintomas

Sintomas de uma superdose aguda ou da administração crônica de doses excessivas podem ser: mal-estar, náuseas, vômitos, dores gastrintestinais, quadros de excitação, convulsões, espasmos clônicos, choque, coma, parada respiratória, lesões hepáticas (do fígado) e renais (dos rins), retenção de sódio e água com edema pulmonar em cardiopatas, reações alérgicas e anafiláticas, leucopenia, trombocitopenia, agranulocitose e anemia aplástica (leucemia).

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO ou ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o medicamento em temperatura ambiente (15°C a 30 °C). Proteger da luz e da umidade.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0367.0013

Farmacêutica responsável: Laura M. S. Ramos – CRF-SP n° 6870

N° de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Esta bula é atualizada continuamente. Por favor, proceda à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.
Rod. Regis Bittencourt (BR 116), km 286
Itapecerica da Serra-SP
CNPJ/MF nº 60.831.658/0021-10
Indústria Brasileira
SAC 0800 7016633

BPI 0058-01 19940505
C 07-01