

Folheto informativo: Informação para o doente

Buscomint 0,2 ml cápsulas moles gastrorresistentes
Óleo essencial de hortelã-pimenta

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 2 semanas, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Buscomint, cápsulas e para que é utilizado

Buscomint, cápsulas é um medicamento à base de plantas para o alívio dos sintomas de dor abdominal, espasmos ligeiros do trato gastrointestinal (cólicas) e flatulência (enfartamento), especialmente em doentes com Síndrome do Intestino Irritável.

Buscomint está indicado para o uso em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos de idade (que pesem pelo menos 40 kg).

Se não se sentir melhor ou se piorar após duas semanas, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Buscomint, cápsulas

Não tome Buscomint, cápsulas:

Se tem alergia ao óleo essencial de hortelã-pimenta, ao mentol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se sofre de doença hepática, infeção do ducto biliar, produção de ácido gástrico reduzida, pedras na vesícula ou qualquer outro distúrbio biliar.

Se pesa menos de 40 kg, devido a preocupações de segurança.

Buscomint não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 12 anos e em adolescentes com peso corporal inferior a 40 kg devido a preocupações de segurança.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Buscomint, cápsulas:

Se já sofre de azia (ingestão ácida) ou hérnia do hiato (protrusão da parte superior do estômago), os sintomas podem por vezes piorar após a toma de Buscomint, cápsulas. Neste caso, o tratamento deve ser descontinuado.

As cápsulas devem ser engolidas inteiras sem serem partidas ou mastigadas porque o óleo essencial de hortelã-pimenta dentro das cápsulas pode causar irritação local na boca e garganta (esófago).

Consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico se dor abdominal inexplicável persistir ou agravar, ou caso ocorra em conjunto com sintomas como febre, icterícia, vômitos, alterações na frequência dos movimentos intestinais, obstipação grave, perda de peso não intencional ou sangue nas suas fezes.

Crianças e adolescentes

Buscomint não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 12 anos e em adolescentes com peso corporal inferior a 40 kg devido a preocupações de segurança. (Ver secção "Não tome Buscomint, cápsulas")

Outros medicamentos e Buscomint, cápsulas

Não foram realizados estudos de interação.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar, outros medicamentos.

Outros medicamentos usados para diminuir a acidez do estômago, como os bloqueadores H₂, os inibidores da bomba de prótons ou antiácidos podem causar a dissolução prematura do revestimento da cápsula e devem ser evitados.

Buscomint, cápsulas com alimentos

As cápsulas devem ser tomadas com líquido 30 minutos antes de uma refeição para evitar a libertação precoce do conteúdo da cápsula.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

A segurança durante a gravidez não foi estabelecida. Na ausência de dados suficientes em humanos, não é recomendada a toma de Buscomint, cápsulas durante a gravidez.

Amamentação

Dados clínicos mostraram que o 1,8-cineol, um constituinte do óleo essencial de hortelã-pimenta, pode ser excretado no leite materno humano. O uso de Buscomint não é recomendado durante a lactação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre o impacto na capacidade de condução e utilização

de máquinas.

Buscomint contém sódio

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

3. Como tomar Buscomint, cápsulas

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Uma cápsula gastrorresistente 3 vezes por dia para doentes que pesem pelo menos 40 kg.

Utilização em crianças e adolescentes:

Buscomint, cápsulas não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 12 anos e a adolescentes com peso corporal inferior a 40 kg (ver "Não tome Buscomint, cápsulas").

Modo de administração

Via oral.

As cápsulas devem ser engolidas inteiras com líquido, sem serem partidas, esmagadas ou mastigadas. Devem ser tomadas 30 minutos antes de uma refeição.

Duração da utilização

Buscomint deve ser tomado até que os sintomas se tenham resolvido, geralmente numa a duas semanas. Deve consultar um médico se não se sentir melhor ou se se sentir pior após 2 semanas.

Se os seus sintomas persistirem, as cápsulas podem ser continuadas por períodos até 3 meses por tratamento.

População especial

Não existem dados disponíveis para recomendações de dosagem em caso de insuficiência renal.

Se tomar mais Buscomint, cápsulas do que deveria

A sobredosagem pode causar:

sintomas gastrointestinais graves, diarreia, ulceração retal, náuseas

convulsões epiléticas, perda de consciência, apneia (paragem respiratória)

perturbações no ritmo cardíaco

falta de coordenação e outros problemas do Sistema Nervoso Central (SNC).

Se tomar mais Buscomint, cápsulas do que a dose recomendada, consulte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital e leve este folheto consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Buscomint, cápsulas

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar, tome a sua dose habitual à hora habitual.

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.

Se sentir os seguintes efeitos, pare de tomar as cápsulas e procure imediatamente aconselhamento médico:

reação alérgica ao mentol, por exemplo choque anafilático, batimento cardíaco anormalmente lento (bradicardia), erupção vermelha da pele (erupção cutânea eritematosa), tremores (tremor muscular), falta de coordenação (ataxia) e dor de cabeça

Outros efeitos que podem ocorrer incluem:

visão turva

ingestão ácida (azia), irritação perianal

náuseas e vômitos

odor a mentol nas fezes e urina

inflamação da glândula do pénis

dor ao urinar (disúria)

A frequência com que estes efeitos ocorrem não é conhecida.

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 indicados. Ao comunicar efeitos secundários, 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 Buscomint, cápsulas

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

Conservar os blisters na embalagem de cartão para proteger da luz.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Buscomint, cápsulas

A substância ativa é o óleo essencial de hortelã-pimenta.
Cada cápsula mole gastrorresistente contém 0.2 ml (=181.6 mg) de Mentha x piperita L. aetheroleum (óleo essencial de hortelã-pimenta).
Os outros componentes são:

Invólucro da cápsula:

gelatina
glicerol
água purificada
óxido de ferro amarelo (E172)
azul brilhante FCF (E133)
triglicéridos de cadeia média
lecitina de girassol

Revestimento:

copolímero de ácido metacrílico - etilacrilato (1:1) dispersão 30 por cento
citrato de tri-etilo
monoestearato de glicerol 40-55
polissorbato 80
dodecilsulfato de sódio

Qual o aspeto de Buscomint, cápsulas e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Buscomint são de cor verde baça, com forma oval, e contém um líquido incolor, amarelo pálido ou amarelo esverdeado pálido.

Buscomint está disponível em embalagens com blisters de 6, 12, 24 ou 48 cápsulas moles.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso
2740-244 Porto Salvo

Fabricante

Dragenopharm Apotheker Poeschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Alemanha

APROVADO EM 24-05-2021 INFARMED

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

Áustria: Buscomint 0,2 ml Reizdarmkapseln

Alemanha: Buscomint bei Reizdarm 0,2 ml magensaftresistente Weichkapseln

Eslováquia: MINTAL

Espanha: Buscadol 0,2 ml capsulas blandas gastrorresistentes

Hungria: Entero-Spa 0,2 ml gyomornedv-ellenálló lágy kapszula

Irlanda: Buscomint 0.2 ml gastro-resistant soft capsules

Itália: BUSCOIBS 0,2 ml capsule molli gastroresistenti

Polónia: Olejek miętowy NO-SPA

Portugal: Buscomint 0,2 ml cápsulas moles gastroresistentes

Reino Unido: Buscomint Peppermint oil 0.2 ml gastro-resistant capsule, soft

República Checa: MINTAL

Este folheto foi revisto pela última vez em