

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Buscopan Compositum N 10 mg + 500 mg comprimido revestido  
Brometo de butilescopolamina + paracetamol

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

#### 1. O que é Buscopan Compositum N e para que é utilizado

Buscopan Compositum N pertence a um grupo de medicamentos classificados como antiespasmódicos e contém duas substâncias ativas: o brometo de butilescopolamina e o paracetamol.

O brometo de butilescopolamina exerce uma ação espasmolítica sobre a musculatura lisa, ou seja, relaxa a musculatura lisa quando esta está contraída de forma não fisiológica (espasmo), resultando no alívio da dor. O paracetamol possui propriedades analgésicas que funcionam como complemento dos efeitos do brometo de butilescopolamina.

Buscopan Compositum N é um medicamento indicado para adultos no alívio de dor ou desconforto abdominal associado a espasmos transitórios e moderados do trato gastrointestinal e na dismenorreia primária (Dores menstruais).

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Buscopan Compositum N

Não tome Buscopan Compositum N:

- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se sofre de Miastenia gravis (fraqueza dos músculos voluntários);
- se tem megacólon (dilatação anormal do intestino grosso);
- se tem insuficiência hepatocelular grave (uma doença do fígado);
- se sofre de alguma doença hereditária rara que possa ser incompatível com algum excipiente do medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Buscopan Compositum N.

Se sofre de qualquer uma das seguintes condições, o Buscopan Compositum N só deve ser administrado sob supervisão médica e, se necessário, a dose deve ser reduzida ou os intervalos entre as tomas individuais serem prolongados:

- deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase;
- perturbações da função hepática (por exemplo, por abuso crónico de álcool ou hepatite);
- compromisso da função renal;
- síndrome de Gilbert;
- insuficiência hepatocelular;
- glaucoma de ângulo estreito;
- suscetibilidade a obstruções intestinais ou dos canais urinários;
- tendência para taquiarritmia (alteração do ritmo cardíaco).

Em casos muito raros podem ocorrer reações alérgicas graves (de hipersensibilidade) agudas. Nestes casos, o tratamento com Buscopan Compositum N deve ser imediatamente descontinuado aos primeiros sinais de alergia após a toma.

A utilização prolongada de analgésicos, sobretudo em doses elevadas, pode provocar dores de cabeça. Neste caso não deve tratar a dor de cabeça com doses aumentadas do Buscopan Compositum N.

Outros medicamentos e Buscopan Compositum N

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

Buscopan Compositum N poderá interagir com outros medicamentos, quando tomados simultaneamente. Como tal, a administração de Buscopan Compositum N com qualquer um dos medicamentos a seguir descritos apenas deverá ser feita após indicação médica:

- alguns hipnóticos e antiepiléticos (ex.: fenobarbital, fenitoína, glutetimida, carbamazepina), rifampicina e outras substâncias potencialmente hepatotóxicas, podendo resultar em lesões do fígado;
- cloranfenicol, podendo resultar num aumento da toxicidade deste medicamento;
- anticoagulantes orais, como por exemplo a varfarina, e outros derivados cumarínicos, por não estar esclarecido o grau de interação;
- zidovudina, podendo resultar numa diminuição do número dos glóbulos brancos no sangue;
- probenecide, podendo haver redução da eliminação do paracetamol;
- colestiramina, podendo haver redução da absorção do paracetamol;
- antidepressivos tri- e tetracíclicos, anti-histamínicos, antipsicóticos, quinidina, amantidina, disopirâmido e outros medicamentos anticolinérgicos, como o tiotrópio, o ipratrópio, e compostos atropínicos, os quais podem intensificar o efeito do Buscopan Compositum N;
- antagonistas da dopamina, como a metoclopramida, podendo haver redução do efeito de ambos os medicamentos;
- agentes beta-adrenérgicos, podendo o efeito destes medicamentos ser aumentado pelo Buscopan Compositum N;
- medicamentos que atrasem o esvaziamento gástrico (ex.: propantelina) ou acelerem o esvaziamento gástrico (ex.: metoclopramida), os quais podem alterar a absorção do paracetamol.
- outros medicamentos que contenham paracetamol e/ou butilescopolamina

Buscopan Compositum N com álcool

Em caso de abuso de álcool, Buscopan Compositum N poderá desencadear lesões no fígado.

#### 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 tomar este medicamento.

#### Gravidez

Não existem dados suficientes sobre a utilização de Buscopan Compositum N durante a gravidez. Apesar da longa experiência de utilização não ter demonstrado evidência de efeitos adversos durante a gravidez, a segurança nestes casos não está totalmente estabelecida. Consequentemente, não se recomenda a utilização de Buscopan Compositum N durante a gravidez.

#### Aleitamento

A segurança durante o aleitamento ainda não foi determinada. No entanto, não são conhecidos casos de ocorrência de efeitos adversos no recém-nascido. Se estiver a amamentar, consulte o seu médico antes de tomar Buscopan Compositum N.

#### Fertilidade

Não foram realizados estudos sobre o efeito na fertilidade humana.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram efetuados estudos sobre os efeitos deste medicamento sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

### 3. Como tomar Buscopan Compositum N

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:

- Adultos: 1 a 2 comprimidos, 3 vezes por dia.

Os comprimidos devem ser ingeridos com um líquido (preferencialmente com água) e não devem ser mastigados. A dose diária máxima não deve exceder os 6 comprimidos.

#### Utilização em crianças

Se necessário, crianças a partir dos 10 anos de idade podem tomar Buscopan Compositum N. A administração a crianças a partir dos 10 anos deve ser feita apenas por indicação médica.

No entanto, este medicamento não está indicado para crianças com idade inferior a 10 anos.

Buscopan Compositum N não deve ser utilizado por um período de tempo superior a 3 dias nem em doses superiores às recomendadas, sem indicação médica específica.

Deve consultar o seu médico se houver agravamento dos sintomas, ou se estes persistirem por mais de 3 dias.

Se tomar mais Buscopan Compositum N do que deveria

Não tome mais Buscopan Compositum N do que a dose recomendada.

Em caso de sobredosagem com Buscopan Compositum N os sintomas surgem geralmente nas primeiras 24 horas e podem incluir palidez, náuseas, vômitos, anorexia e dor abdominal, entre outros. Caso tenha tomado mais Buscopan

Compositum N do que a dose recomendada e apresente alguns dos sintomas acima descritos, consulte imediatamente um médico. Poderá ser necessário receber medicação específica para tratar os sintomas da sobredosagem

As crianças pequenas, doentes idosos e com doença de fígado, consumo crónico de álcool ou malnutrição crónica, bem como os doentes em tratamento simultâneo com indutores enzimáticos, têm um risco acrescido de intoxicação, incluindo casos fatais, devido a sobredosagem com paracetamol.

Caso se tenha esquecido de tomar Buscopan Compositum N

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Tome a dose esquecida assim que se lembrar e mantenha o regime de tratamento como anteriormente.

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.

Poderão ocorrer:

- pancitopenia, agranulocitose, trombocitopenia, leucopenia (alterações nas células do sangue);
- reações na pele, disidrose (bolhas nas mãos e pés), prurido (sensação de comichão na pele), urticária, náuseas, eritema (vermelhidão na pele), descida da pressão arterial (incluindo choque), reações alérgicas graves (choque anafilático, reações anafiláticas), erupção causada pelo medicamento, dispneia (falta de ar), reação de hipersensibilidade, angioedema (rápido inchaço da pele e mucosas), urticária, lesões diversas na pele, exantema (uma reação na pele).
- taquicardia (batimento cardíaco acelerado);
- broncospasmo (contração dos brônquios que se traduz em dificuldade em respirar), especialmente em doentes com história de asma brônquica ou alergia;
- boca seca;
- aumento das transaminases (enzimas principalmente presentes no fígado e coração);
- retenção urinária (diminuição do fluxo de urina).

Efeitos indesejáveis associados ao paracetamol:

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

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/submissao>ram (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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Buscopan Compositum N

Conservar a temperatura inferior a 30°C.  
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

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 Buscopan Compositum N

- As substâncias ativas são o brometo de butilescopolamina (10 mg) e o paracetamol (500 mg).
  - Os outros componentes são: sílica coloidal anidra, celulose microcristalina, carmelose sódica, amido de milho, etilcelulose, estearato de magnésio.
- Revestimento: Eudragit NE 30D, macrogol 6000, talco, dióxido de titânio (E171), simeticone, hipromelose.

Qual o aspeto de Buscopan Compositum N e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos de Buscopan Compositum N são brancos, oblongos, biconvexos. Os comprimidos são ranhurados numa das faces e têm a marcação "05B" em cada um dos lados da ranhura.

Buscopan Compositum N está disponível em embalagens com 20 comprimidos revestidos, acondicionados em blister de Alu/PVC.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda  
Empreendimento Lagoas Park  
Edifício 7 - 3º Piso, 2740-244 Porto Salvo

Fabricante

Delpharm Reims  
10 rue du Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
França

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM  
19-02-2021  
INFARMED