

Folheto informativo: informação para o utilizador  
Buscopan comprimidos revestidos, 10 mg  
Brometo de butilbrometo de escopolamina

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como descrito neste folheto ou conforme indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu farmacêutico.
- Tem algum efeito secundário mencionado na secção 4? Ou tem um efeito secundário que não está mencionado neste folheto? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Os seus sintomas não melhoram após 14 dias, ou até pioram? Entre em contato com o seu médico.

#### Conteúdo deste folheto

1. O que é Buscopan comprimidos revestidos e para que é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Buscopan comprimidos revestidos e para que é utilizado?

Buscopan comprimidos revestidos são comprimidos com brometo de butilbrometo de escopolamina como substância ativa.

Buscopan comprimidos revestidos é um medicamento que alivia espasmos (espasmolítico).

Buscopan comprimidos revestidos são usados para o tratamento de espasmos (cãibras) do trato gastrointestinal.

#### 2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a algum dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na secção 6.
- Você sofre de uma certa condição do cólon (megacólon).
- Você sofre de uma obstrução intestinal.
- Você tem estreitamentos no trato gastrointestinal.
- Você tem uma certa doença muscular (miastenia gravis).
- Se o seu médico lhe informou que você não tolera certos açúcares, entre em contato com seu médico antes de tomar este medicamento.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

- Em ataques de dores espasmódicas que são resultado de cálculos biliares ou renais. Nestes ataques, Buscopan comprimidos revestidos não é eficaz. Espasmos (ou dor resultante deles) podem ser um sintoma de uma condição subjacente grave.
- Você tem predisposição para pressão intraocular elevada (glaucoma de ângulo fechado).

- página 2 de 5 Buscopan comprimido revestido 10mg, PIL 250523
- Você tem um risco aumentado de obstruções (obstruções) dos intestinos e/ou vias urinárias.
- Você tem arritmias cardíacas.
- Se a dor abdominal grave e inexplicável persistir, piorar ou ocorrer simultaneamente com sintomas como febre, náusea, vômito, alterações nos hábitos intestinais, sensibilidade no abdômen inferior, pressão arterial baixa, desmaio ou sangue nas fezes, deve entrar em contato imediatamente com seu médico.

Entre em contato com seu médico antes de usar este medicamento se algum dos avisos acima se aplicar a você, ou se isso ocorreu no passado.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além de Buscopan comprimidos revestidos, fez isso recentemente ou há a possibilidade de usar outros medicamentos em breve? Informe seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos que não exigem receita.

Quando você usa Buscopan comprimidos revestidos junto com um dos seguintes medicamentos, pode ser que o efeito de um dos medicamentos seja influenciado:

- determinados medicamentos contra depressões (antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos)
- determinados medicamentos contra alergias (anti-histamínicos)
- determinados medicamentos contra psicoses (antipsicóticos)
- determinada classe de medicamentos para arritmias cardíacas (quinidina e disopiramida)
- determinado medicamento para a doença de Parkinson ou infecções virais (amantadina)
- outros medicamentos com a mesma ação que Buscopan (ex. tiotrópio, ipratrópio, medicamentos semelhantes à atropina)
- medicamentos que antagonizam a ação da dopamina (incluindo metoclopramida e domperidona) – isso pode reduzir o efeito de ambos os medicamentos
- medicamentos que aumentam a frequência cardíaca – o efeito destes pode ser potencializado
- substâncias com a mesma ação que os comprimidos revestidos de Buscopan – os efeitos destes podem ser influenciados.

Gravidez e amamentação

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeia engravidar ou está a amamentar? Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Não existem dados suficientes sobre o uso de comprimidos revestidos de Buscopan durante a gravidez para avaliar a possível nocividade. Portanto, o uso de comprimidos revestidos de Buscopan durante a gravidez não é recomendado.

Também não existem dados suficientes sobre o uso durante a amamentação para avaliar a possível nocividade. Portanto, o uso de comprimidos revestidos de Buscopan durante a amamentação não é recomendado.

Capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram realizados estudos sobre o efeito na capacidade de conduzir e operar máquinas.

### 3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como descrito neste folheto ou conforme indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Tem dúvidas sobre o uso correto? Consulte o seu médico ou farmacêutico.

#### Adultos

A dosagem recomendada para adultos é de três a cinco vezes por dia, um a dois comprimidos revestidos.

#### Crianças a partir de 6 anos

A dosagem recomendada para crianças a partir de 6 anos é de uma a duas drágeas, três a cinco vezes por dia.

Buscopan não deve ser usado dia após dia ou por um período prolongado sem que seu médico investigue a causa de sua dor abdominal.

Você deve engolir as drágeas inteiras com um pouco de água ou leite (não mastigar).

Você tomou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Se você tomou uma quantidade excessiva de drágeas de Buscopan, pode sentir aumento da frequência cardíaca, boca seca, visão turva, retenção urinária, vermelhidão da pele e redução da função do estômago e intestinos. Esses efeitos colaterais são geralmente leves e de curta duração. Se você sentir esses sintomas, pare de tomar as drágeas de Buscopan e entre em contato com seu médico.

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se você parar de tomar este medicamento.

Quando você parar repentinamente de usar as drágeas de Buscopan, os sintomas que você tinha antes do uso podem retornar.

### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Muitos dos efeitos colaterais listados abaixo podem ser atribuídos à ação do Buscopan. Esses efeitos colaterais são geralmente leves e de curta duração.

Alguns efeitos colaterais podem ser graves. A frequência desses efeitos colaterais não pode ser determinada com precisão, mas certamente não é superior a ocasional (em menos de 1 em 100 usuários). Se você sentir algum dos efeitos colaterais listados abaixo, entre em contato imediatamente com seu médico.

- reação alérgica grave a certas substâncias, com queda acentuada da pressão arterial, palidez, agitação, pulso rápido e fraco, pele úmida e diminuição da consciência como resultado de uma dilatação súbita e intensa dos vasos sanguíneos (choque anafilático)

- reação alérgica grave e potencialmente fatal a certas substâncias (reação anafilática).

### Outros efeitos colaterais

Alguns efeitos colaterais podem ocorrer ocasionalmente (em menos de 1 em 100 usuários):

- reações cutâneas
- frequência cardíaca acelerada (taquicardia)
- boca seca
- perturbação da sudorese
- erupção cutânea com comichão intensa (urticária) e formação de pápulas (urticária)
- comichão.

Alguns efeitos secundários podem ocorrer raramente (em menos de 1 em 1000 utilizadores):

- retenção de urina na bexiga devido a esvaziamento vesical perturbado (retenção urinária).

A frequência dos seguintes efeitos secundários não pode ser determinada exatamente, mas certamente não é superior a ocasionalmente (em menos de 1 em 100 utilizadores):

- falta de ar (dispneia)
- hipersensibilidade
- erupção cutânea
- vermelhidão da pele (eritema).

### Relatar efeitos secundários

Se sentir efeitos secundários, contacte o seu médico ou farmacêutico. Isto também se aplica a possíveis efeitos secundários que não estão mencionados neste folheto. Pode também relatar efeitos secundários diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Secundários Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Ao relatar efeitos secundários, pode ajudar-nos a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### 5. Como deve guardar este medicamento?

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar abaixo de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade. Este pode ser encontrado na embalagem após 'EXP'. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é o prazo de validade.

### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais são os ingredientes deste medicamento?

- A substância ativa deste medicamento é o brometo de butilbrometo de escopolamina. Um comprimido revestido contém 10 mg de brometo de butilbrometo de escopolamina.
- As outras substâncias neste medicamento são: fosfato de cálcio monohidrogenado (E341), amido de milho, amido (solúvel), sílica coloidal (E551), ácido tartárico (E334), ácido esteárico (E570), povidona (E1201), sacarose, talco (E553b), goma arábica (E414), dióxido de titânio (E171), polietilenoglicol 6000, cera de carnaúba e cera branca.

Como são os comprimidos revestidos de Buscopan e quantos há em uma embalagem?

Os comprimidos revestidos de Buscopan são comprimidos redondos e brancos.  
Os comprimidos revestidos de Buscopan são fornecidos em embalagens blister com 20, 30, 50 ou 100 comprimidos revestidos.  
Pode acontecer que nem todos os tamanhos de embalagem estejam disponíveis no mercado.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Opella Healthcare France SAS  
157 avenue Charles de Gaulle  
92200 Neuilly-sur-Seine  
França

Para correspondência e informações

Healthypharm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Países Baixos

Fabricante

Delpharm Reims  
10 rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
FRANÇA

Inscrito no registro de medicamentos sob RVG 03834

Este folheto foi aprovado pela última vez em julho de 2023.