

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO



### **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 etílico, 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 gastrointestinal (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  $\beta$ -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.**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

BUSCOPAN COMPOSTO é uma associação medicamentosa de dois princípios ativos de comprovada ação terapêutica: o butilbrometo de escopolamina, espasmolítico, e a dipirona, analgésico.

O butilbrometo de escopolamina é uma amônia quaternária, parassimpaticolítica nos receptores colinérgicos. Clinicamente, promove intenso efeito espasmolítico nos órgãos de musculatura lisa do trato gastrintestinal, das vias biliares e geniturinárias.

Ocorrem concentrações mais elevadas no trato urinário e trato biliar, refletindo a alta afinidade do medicamento por estes tecidos.

Devido à sua ínfima lipossolubilidade, o butilbrometo de escopolamina praticamente não atravessa a barreira hematoencefálica, estando, assim, isento de efeitos colaterais sobre o sistema nervoso central.

Na administração oral, registraram-se níveis sanguíneos máximos após 1 a 2 horas, com meia-vida de 4,8 horas.

Não há expectativa de efeito cumulativo do butilbrometo de escopolamina.

Entre os derivados da pirazolona, a dipirona é o mais utilizado, apresentando elevada atividade analgésica e antipirética, e menor ação antiflogística. Admite-se que o efeito analgésico da dipirona ocorra principalmente por supressão do mecanismo de percepção da dor no sistema nervoso central, e ainda por uma inibição da síntese de prostaglandinas, impedindo o aparecimento da hiperalgesia. Além disso, somente a dipirona e certos opiáceos periféricos têm a propriedade de atuar *in situ*, suprimindo a hiperalgesia.

### RESULTADOS DE EFICÁCIA

Avaliando a eficácia analgésica de vários esquemas terapêuticos com duração de quatro dias, em pacientes com dor causada por espasmos (quadros dolorosos, mais ou menos contínuos, de gravidade intermediária provocada por espasmos de



musculatura lisa do trato gastrointestinal, biliar ou renal), incluiu o uso oral de BUSCOPAN COMPOSTO e obteve os seguintes resultados: alívio da dor em 81,5% dos pacientes (total de 76) tratados com BUSCOPAN COMPOSTO, contra 9,3% no grupo placebo (total de 151). Gregorio M, Damiani S, Gatta G *Antalgic properties of proxazole. Double blind study in visceral algoplasic conditions* Panmin Med 1969; 11: 436-440

## **INDICAÇÕES**

Como analgésico e antiespasmódico, em estados espástico-dolorosos e cólicas do trato gastrointestinal, das vias biliares e urinárias, e do aparelho genital feminino; dismenorréia.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

O produto não deve ser administrado a pacientes com intolerância conhecida ao butilbrometo de escopolamina e aos derivados pirazolônicos ou com determinadas doenças metabólicas, como porfiria ou deficiência congênita de glicose-6-fosfatodesidrogenase ou granulocitopenia.

BUSCOPAN COMPOSTO não deve ser administrado por via parenteral a pacientes com glaucoma, taquicardia, estenoses mecânicas no trato gastrointestinal, megacólon, miastenia grave ou hipertrofia prostática com retenção urinária.

Pacientes com distúrbios hematopoéticos preexistentes, por exemplo terapia citostática, somente deverão ser tratados com BUSCOPAN COMPOSTO sob supervisão médica e monitoração laboratorial.

Há necessidade de cuidados em pacientes com pressão arterial sistólica abaixo de 100 mmHg e com condições circulatórias instáveis, infarto do miocárdio, lesões múltiplas e choque recente.

Como os demais espasmoanalgésicos, o produto não deve ser administrado em altas doses ou por longo tempo, sem controle médico.

O produto é contra-indicado em pacientes com idade avançada especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.

## **MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO**

### ***Comprimidos revestidos***

Os comprimidos revestidos devem ser administrados por via oral, sem mastigar, com um pouco de água.

## **POSOLOGIA**

### ***Comprimidos revestidos (uso adulto)***

1 a 2 comprimidos revestidos, 3 a 4 vezes ao dia.

Não se deve administrar BUSCOPAN COMPOSTO a crianças com menos de 12 meses de idade. Nestes casos, recomenda-se a administração de BUSCOPAN (agente antiespasmódico puro, sem dipirona sódica).

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

## **ADVERTÊNCIAS**

Interromper imediatamente o uso e consultar o médico se surgirem manifestações alérgicas na pele, como prurido e placas vermelhas, e se houver dor de garganta ou qualquer outra anormalidade na boca ou na garganta.

A dipirona atravessa a barreira placentária. O uso de BUSCOPAN COMPOSTO é contra-indicado nos primeiros 3 meses da gravidez. Entre o 4º e o 6º mês, o uso somente deve ser considerado quando os benefícios superarem os possíveis riscos. BUSCOPAN COMPOSTO não deve ser utilizado durante os 3 últimos meses da gravidez.

Ainda não foi estabelecida a segurança do uso do produto durante a gravidez e o período de lactação.

Há uma estreita relação entre as concentrações do principal metabólito da dipirona no leite materno e no plasma. Após 48 horas da administração do fármaco, não foram detectados metabólitos do fármaco.

A associação butilbrometo de escopolamina e dipirona sódica está classificada na categoria de risco C do GUIA PARA FRASES DE ALERTA ASSOCIADAS A CATEGORIAS DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS da Resolução RE nº 1.548, publicada no DOU de 24/09/03.

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

#### **USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

Usar com cuidado em pacientes idosos, com obstrução pilórica ou intestinal, ou com a função metabólica, renal ou hepática debilitada.

O produto é contra-indicado em pacientes com idade avançada especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Deve-se evitar o uso concomitante de álcool, pois o efeito do álcool pode ser potencializado.

Os derivados pirazolônicos podem interferir nos ensaios enzimáticos de açúcar no sangue quando realizados pelo método da glicose-oxidase.

BUSCOPAN COMPOSTO pode intensificar a ação anticolinérgica de antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos, quinidina, amantadina e disopiramida.

O uso concomitante de antagonistas da dopamina, como por exemplo metoclopramida, pode resultar numa diminuição da atividade de ambos os fármacos no trato gastrointestinal.

BUSCOPAN COMPOSTO pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes  $\beta$ -adrenérgicos.

No caso do tratamento concomitante com ciclosporina, pode ocorrer uma diminuição no nível de ciclosporina. Por esta razão, requerem-se controles regulares dos níveis sanguíneos.

Produtos contendo dipirona não devem ser administrados a pacientes sob tratamento com clorpromazina, pois pode ocorrer hipotermia grave.

### **REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

Em pacientes sensíveis, independentemente da dose, a dipirona pode provocar reações de hipersensibilidade. As mais graves, embora bastante raras, são choque e discrasias sanguíneas (agranulocitose, leucopenia e trombocitopenia), 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, 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 que afetam a pele (urticária), a conjuntiva e a mucosa nasofaríngea, muito raramente progredindo para reações cutâneas bolhosas, às vezes com risco de vida, 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 anafilatóides e choque anafilático. Há um risco aumentado de choque após administração de BUSCOPAN COMPOSTO, principalmente por via intravenosa, em pacientes com asma brônquica, hipersensibilidade 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. Nestes casos, devem-se tomar rigorosas medidas de segurança ao administrar BUSCOPAN COMPOSTO. Os sinais de choque iminente são: suor frio, vertigem, náusea, alteração de coloração na pele e dificuldade de respiração.

Adicionalmente podem ocorrer inchaço no rosto, sensação de opressão, taquicardia e sensação de frio nas extremidades. Neste caso, deve-se suspender imediatamente o tratamento e tomar as providências médicas adequadas: colocar o paciente deitado com as pernas elevadas e as vias aéreas livres; administrar epinefrina, monitorando pulsação e a pressão arterial. Se necessário, fazer reposição do volume sanguíneo. Outras medidas emergenciais são: agentes anti-histamínicos, glicocorticóides (por exemplo prednisolona até 1 g i.v.) e respiração artificial.

Em situações ocasionais, principalmente em pacientes com histórico de doença renal preexistente, ou em caso de superdose, houve distúrbios renais transitórios com oligúria ou anúria, proteinúria e nefrite intersticial. Podem-se observar ataques de asma em pacientes predispostos a tal condição. As reações adversas mais freqüentes devidas ao butilbrometo de escopolamina são secura da boca, transtornos da acomodação visual, taquicardia, vertigem e potencialmente retenção urinária. Em geral estes efeitos são leves, desaparecendo espontaneamente. A excreção de ácido rubazônico, um metabólito inativo da dipirona, pode produzir uma coloração avermelhada na urina, que desaparece com a descontinuação do tratamento.

## **SUPERDOSE**

### ***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 e renais, retenção de sódio e água com edema pulmonar em cardiopatas, reações alérgicas e anafiláticas, leucopenia, trombocitopenia, agranulocitose e anemia aplástica.

### ***Tratamento***

Quando a ingestão da superdose foi oral e recente, promover lavagem gástrica ou indução do vômito, controle intensivo das funções vitais, manutenção da permeabilidade das vias respiratórias, intubação e respiração artificial. Nas hipovolemias, normalização do volume sanguíneo circulante com plasma, substitutos do plasma, soluções eletrolíticas ou glicosadas. Acelerar a eliminação mediante diurese forçada ou diálise (dipirona é dialisável). Os sintomas de uma superdose do componente espasmolítico butilbrometo de escopolamina respondem aos parassimpaticomiméticos.

Em pacientes com glaucoma, pilocarpina local.

Na retenção urinária, cateterismo vesical.

Nas convulsões, diazepam (10-20 mg IV).

### **ARMAZENAGEM**

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