



BUSCODUO[®]

**(butilbrometo de escopolamina +
paracetamol)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido revestido

10mg + 500mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Buscoduo®

butilbrometo de escopolamina + paracetamol

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido

Embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

| | |
|---|------------------------|
| butilbrometo de escopolamina (equivalente a 6,89mg de escopolamina) | 10mg |
| paracetamol | 500mg |
| excipientes q.s.p. | 1 comprimido revestido |

(celulose microcristalina, carmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, poliacrilato, macrogol, talco, dióxido de titânio e simeticona).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Buscoduo® é indicado para o tratamento dos sintomas de cólicas, dores e desconforto na barriga.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Buscoduo® promove o alívio rápido e prolongado das cólicas, dores e desconforto na barriga. O butilbrometo de escopolamina, um de seus componentes, diminui as contrações da musculatura dos órgãos dos sistemas digestivo, urinário e genital, o que inclui as contrações do útero conhecidas como cólicas menstruais, e o paracetamol alivia a dor. Seu efeito se inicia dentro de 30 a 60 minutos após a ingestão do comprimido revestido e dura por cerca de 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Buscoduo® se tiver alergia aos princípios ativos ou a qualquer outro componente da fórmula. Não use também se tiver miastenia gravis (fraqueza muscular grave), estenose mecânica no trato gastrointestinal (estreitamento da via gastrointestinal), íleo paralítico ou obstrutivo (não funcionamento do intestino), megacólon (dilatação do intestino grosso), insuficiência hepática grave (funcionamento deficiente do fígado).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use outro produto que contenha paracetamol, pois há risco de dose excessiva.

Se a dose recomendada for excedida, pode haver hepatotoxicidade (toxicidade para o fígado).

Pode ocorrer hepatotoxicidade com paracetamol mesmo com doses terapêuticas, após tratamento de curta duração e em pacientes sem disfunção hepática preexistente.

Se uma dor abdominal grave e de causa desconhecida persistir ou piorar, ou estiver associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alterações no movimento e ritmo intestinais, sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio ou presença de sangue nas fezes, você deve procurar um médico imediatamente.

Você deve ter cautela se tem sensibilidade subjacente ao ácido acetilsalicílico e/ou a medicamentos Anti-Inflamatórios Não-Esteroidais (AINES).

Você precisa ter cautela no uso de Buscoduo® se apresentar deficiência da enzima glicose-6-fosfato-desidrogenase, mau funcionamento dos rins ou do fígado, bem como se você tiver uma doença do fígado chamada Síndrome de Gilbert (crises periódicas que deixam pele e olhos amarelos) e insuficiência hepatocelular (Child-pugh A/B).

Nos casos de propensão a glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão dentro do olho); obstrução renal ou intestinal; taquiarritmia (alteração e aceleração das batidas do coração), você deve usar Buscoduo® com cautela, apenas sob supervisão médica.

No uso por tempo prolongado, o médico deverá monitorar o hemograma e as funções dos rins e fígado.

Uso intenso e prolongado de substâncias analgésicas (como o paracetamol) pode provocar dores de cabeça, que não devem ser tratadas com doses maiores da medicação.

O tratamento deve ser descontinuado nos primeiros sinais de reação alérgica.

A interrupção abrupta do uso de analgésicos usados por longos períodos pode causar síndrome de abstinência, geralmente dor de cabeça, cansaço e nervosismo que desaparecem depois de alguns dias. Você só deve voltar a usar analgésicos com orientação do médico, e depois do desaparecimento dos sintomas de abstinência.

Buscoduo® não deve ser usado por mais do que 3 dias, a não ser sob orientação médica. Procure o médico caso a dor persista ou piore, ou se surgirem novos sintomas, pois estes podem ser sinais de uma situação mais grave.

Os comprimidos revestidos não são apropriados para crianças menores de 10 anos.

Buscoduo® contém 4,32mg de sódio por comprimido revestido, ou seja, 25,92mg de sódio por dose diária máxima recomendada. Portanto, você deve considerar essa quantidade se você estiver sob dieta com restrição de sódio.

Gravidez e amamentação

Buscoduo® não é recomendado durante a gravidez.

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

Ainda não foi estabelecida a segurança do uso do butilbrometo de escopolamina durante a amamentação, mas não foram relatados efeitos prejudiciais para o bebê. O paracetamol é liberado no leite materno, mas não parece afetar o bebê quando usado nas doses indicadas.

Interações medicamentosas

Doses normalmente inofensivas de paracetamol podem causar graves lesões no fígado se administradas ao mesmo tempo com certos medicamentos que aumentam o metabolismo do fígado, como medicamentos para insônia e epilepsia. O mesmo se aplica a medicamentos com potencial toxicidade para o fígado e ao álcool.

O uso concomitante com antibióticos que contêm cloranfenicol pode aumentar a toxicidade deste último.

O paracetamol pode aumentar o risco de sangramento em pacientes que tomam varfarina e outros antagonistas da vitamina K (medicamentos que evitam a coagulação do sangue). Seu médico deve monitorar se sua coagulação está adequada e complicações de sangramentos caso você precise tomar paracetamol e antagonistas da vitamina K.

A administração concomitante do antibiótico flucloxacilina com paracetamol pode levar à acidose metabólica, particularmente se você apresenta fatores de risco para depleção de glutatona, como sepse, desnutrição ou alcoolismo crônico.

O uso concomitante de paracetamol e zidovudina (medicamento para tratar infecção por HIV) aumenta a tendência de diminuição de leucócitos e neutrófilos (tipos de células brancas do sangue). Se você faz uso de zidovudina, só deve usar Buscoduo® sob orientação médica.

Medicamentos que contêm probenecida (aumenta a excreção do ácido úrico) podem diminuir o metabolismo de paracetamol, por isso a dose pode precisar ser diminuída. A colestiramina (usado para diminuir o colesterol) reduz a absorção de paracetamol.

O uso de paracetamol pode modificar os resultados de exames laboratoriais de ácido úrico e de glicose.

Buscoduo® pode intensificar as ações de certos medicamentos para depressão (como amitriptilina, imipramina, nortriptilina, mirtazapina, mianserina), de antialérgicos (prometazina, dexclorfeniramina, hidroxizina), antipsicóticos (clorpromazina, flufenazina, haloperidol), quinidina, amantadina, disopirâmida e outros anticolinérgicos (como tiotrópio e ipratrópio, compostos similares à atropina). Além disso, o uso concomitante com produtos que contêm metoclopramida pode aumentar a atividade de ambos os medicamentos no trato digestivo.

Buscoduo® pode aumentar os efeitos taquicárdicos (aceleração do coração) de agentes beta-adrenérgicos, como os utilizados para tratamento de crises de asma.

Quando o esvaziamento do estômago fica mais lento pelo uso de certos medicamentos, a absorção de paracetamol pode ser diminuída, e o início de seu efeito retardado, igualmente, ao uso de substâncias que aceleram o esvaziamento do estômago pode levar a aumento da taxa de absorção de paracetamol.

Não use outro produto que contenha Paracetamol.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Buscoduo® apresenta-se como comprimido branco, oblongo, biconvexo, sulcado em uma face e liso na outra.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Buscoduo® deve ser tomado por via oral com quantidade suficiente de água.

A dose recomendada para adultos é de 1 a 2 comprimidos revestidos, três vezes ao dia. A dose diária não deve ultrapassar 6 comprimidos revestidos. Não usar por mais de 3 dias, a não ser sob orientação médica.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Buscoduo® é normalmente usado conforme a necessidade. Se você estiver usando Buscoduo® e se esquecer de alguma dose, continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

- Reações incomuns: sudorese anormal, reação cutânea (manchas na pele), prurido (coceira), náusea (enjoo), boca seca.
- Reações raras: eritema (manchas vermelhas na pele), diminuição da pressão arterial incluindo choque, taquicardia (aceleração do coração).
- Reações muito raras: reações graves na pele (tais como Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólise Epidérmica Tóxica e Pustulose Exantemática Generalizada Aguda) relacionadas ao paracetamol.
- Reações com frequência desconhecida: pancitopenia, agranulocitose, trombocitopenia, leucopenia (diminuição da produção de células do sangue), neutropenia (redução do número de neutrófilos, um dos tipos de glóbulos brancos do sangue que atuam na defesa imunológica), anemia hemolítica (quebra anormal de hemácias nos vasos sanguíneos), em particular em pacientes com deficiência subjacente de glicose-6-fosfato-desidrogenase, choque e reação anafilática (reação alérgica grave e aguda seguida de choque), erupção cutânea medicamentosa (vermelhidão, descamação e coceira na pele devido ao uso de medicamento), dispnéia (falta de ar), hipersensibilidade (alergia), edema angioneurótico (inchaço dos lábios, língua, boca e garganta), urticária (placas elevadas na pele podendo ter coceira), rash, exantema (surgimento abrupto de manchas vermelhas na pele), broncoespasmo (estreitamento dos brônquios especialmente em pacientes com histórico de asma brônquica e alergia), aumento de transaminases (enzimas que indicam o funcionamento do fígado), hepatite citolítica (inflamação do fígado causada por medicamentos), que pode levar à insuficiência hepática aguda, retenção urinária.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Na intoxicação pelo butilbrometo de escopolamina, podem ocorrer sintomas como retenção urinária, sensação de boca seca, pele avermelhada, aceleração dos batimentos do coração, inibição da motilidade digestiva e distúrbios visuais transitórios.

Na intoxicação pelo paracetamol, os sintomas geralmente ocorrem nas primeiras 24 horas e incluem palidez, enjoos e vômitos, falta de apetite e dor na barriga. O paciente pode, então, ter uma melhora temporária, mas continuar com uma dor menos intensa na barriga, que pode ser indicativa de lesão do fígado. Pode também ocorrer lesão grave dos rins. Foram também descritos problemas envolvendo o coração e surgimento de inflamação no pâncreas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0889

Farm. Responsável.: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville

Empresarial - Barueri - SP - CEP 06465-134

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

OU

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Rod. Régis Bittencourt, km 286 - Itapeceira da Serra – SP



Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|--|--|------------------|--|-------------------|-------------------------------|------------------|----------------------------|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 02/02/2021 | 0433538/21-4 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/09/2020 | 2968068/20-9 | 11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial) | 03/11/2020 | III – Dizeres legais | VP/VPS | Comprimido Revestido |
| 03/01/2022 | 0031582/22-2 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/12/2021 | 0031582/22-2 | 11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional | 20/12/2021 | III – Dizeres legais | VP/VPS | Comprimido Revestido |
| 17/10/2022 | 4827191/22-1 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/10/2022 | 4827191/22-1 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/10/2022 | III – Dizeres legais | VP/VPS | Comprimido Revestido |
| 30/06/2023 | | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | 30/06/2023 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/06/2023 | III – Dizeres legais | VP/VPS | Comprimido Revestido |