



**BUSCOPAN<sup>®</sup>**

**(butilbrometo de escopolamina)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Drágea e Solução gotas**

**10mg e 10mg/mL**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Buscopan®**

**butilbrometo de escopolamina**

### **APRESENTAÇÕES**

Drágea

Embalagem contendo 20 drágeas.

Solução gotas

Embalagem contendo 1 frasco com 20mL.

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

**Drágea**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS**

**Solução gotas**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÕES**

Drágea:

Cada drágea contém:

butilbrometo de escopolamina (equivalente a 6,89mg de escopolamina) ..... 10mg  
excipientes q.s.p. .... 1 drágea  
(fosfato de cálcio dibásico, amido, dióxido de silício, ácido tartárico, ácido esteárico, povidona, sacarose, talco, goma arábica, dióxido de titânio, macrogol, cera de carnaúba e cera branca de abelha).

Solução gotas:

Cada mL\* da solução gotas contém:

butilbrometo de escopolamina (equivalente a 6,89mg de escopolamina) ..... 10mg  
veículo q.s.p. .... 1mL  
(ciclato de sódio, ácido acético, acetato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, essência de licor de abadia e água).

\*Cada mL corresponde a 20 gotas.

Cada gota da solução gotas contém 0,5mg de butilbrometo de escopolamina.

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Buscopan® é indicado para o tratamento sintomático de cólicas dos tratos gastrointestinal e geniturinário, assim como cólicas e discinesias das vias biliares.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo da eficácia de butilbrometo de escopolamina para alívio da dor e desconforto abdominal na Síndrome do Intestino Irritável, a avaliação da melhora dos sintomas pelo médico ocorreu em 76% dos pacientes (em um total de 137) em comparação a 64% dos pacientes no grupo placebo (em um total de 142 pacientes). Esta diferença foi estatisticamente significativa ( $p < 0,001$ )<sup>1</sup>.

1. Schäffer E, Ewe K. [The treatment of irritable colon. Efficacy and tolerance of buscopan plus, buscopan, paracetamol and placebo in ambulatory patients with irritable colon]. [artigo em alemão] Fortschr Med. 1990 Aug 30;108(25):488-92.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica

Buscopan® exerce atividade espasmolítica sobre a musculatura lisa do trato gastrointestinal, geniturinário e vias biliares. O butilbrometo de escopolamina, como um derivado de amônio quaternário, não atravessa a barreira hematoencefálica e, deste modo, não produz efeitos colaterais anticolinérgicos sobre o Sistema Nervoso Central. A ação anticolinérgica periférica resulta de uma ação bloqueadora sobre os gânglios intramurais das vísceras ocas, assim como de uma atividade antimuscarínica.

#### Farmacocinética

##### Absorção

Como um composto de amônio quaternário, o butilbrometo de escopolamina é altamente polar e, por isso, é absorvido parcialmente após a administração oral (8%). Após a administração oral de doses únicas no intervalo de 20 a 400mg de butilbrometo de escopolamina, foram encontrados picos médios de concentração plasmática entre 0,11ng/mL e 2,04ng/mL em aproximadamente 2 horas. Neste mesmo intervalo de dose, os valores médios de AUC<sub>0-tz</sub> observados variaram de 0,37 a 10,7ng.h/mL. O valor mediano de biodisponibilidade absoluta para as formas farmacêuticas drágeas e solução gotas, contendo cada uma 100mg de butilbrometo de escopolamina, é menor do que 1%.

##### Distribuição

Devido a sua alta afinidade pelos receptores muscarínicos e nicotínicos, o butilbrometo de escopolamina é distribuído principalmente nas células musculares das regiões abdominal e pélvica, assim como nos gânglios intramurais dos órgãos abdominais. A ligação do butilbrometo de escopolamina às proteínas plasmáticas (albumina) é de aproximadamente 4,4%.

Estudos em animais demonstraram que o butilbrometo de escopolamina não atravessa a barreira hematoencefálica, mas não há dados clínicos disponíveis sobre este efeito. Observou-se que o butilbrometo de escopolamina (1mM) pode interagir com o transporte de colina (1,4nM) em células epiteliais da placenta humana in vitro.

Seu início de ação no aparelho digestivo se dá entre 20 a 80 minutos após administração oral.

##### Metabolismo e eliminação

Após a administração oral de doses únicas entre 100 e 400mg, a meia-vida terminal de eliminação variou entre 6,2 a 10,6 horas. A principal rota metabólica é a hidrólise da ligação éster. O butilbrometo de escopolamina administrado por via oral é excretado nas fezes e na urina. Estudos em homens demonstraram que 2 a 5% de doses marcadas por radioisótopos são eliminadas pela via renal após administração oral. Aproximadamente 90% da atividade radioativa recuperada pode ser encontrada nas fezes após a administração oral. A excreção urinária de butilbrometo de escopolamina é menor do que 0,1% da dose. As depurações médias aparentes após doses orais de 100 a 400mg variou de 881 a 1.420L/min, enquanto que os volumes de distribuição correspondentes para o mesmo intervalo de dose variaram de 6,13 a 11,3 x 10<sup>5</sup>L, provavelmente devido à baixa disponibilidade sistêmica. Os metabólitos excretados pela via renal ligam-se fracamente aos receptores muscarínicos e, por essa razão, acredita-se que não contribuem para o efeito do butilbrometo de escopolamina.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Buscopan® é contraindicado nos seguintes casos:

- pacientes com hipersensibilidade conhecida ao butilbrometo de escopolamina ou a qualquer componente da fórmula
- *Myasthenia gravis*

Buscopan® - Drágea, solução gotas e solução injetável - Bula para o profissional de saúde

- estenose mecânica no trato gastrointestinal
- íleo paralítico ou obstrutivo
- megacólon

Nos casos de condições hereditárias raras que possam ser incompatíveis com qualquer excipiente da formulação, o uso de Buscopan® é contraindicado.

Buscopan® drágeas é contraindicado em casos de condições hereditárias raras de intolerância à frutose.

Buscopan® não é indicado na diarreia aguda ou persistente da criança.

**Buscopan® é contraindicado para uso por idosos especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.**

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Caso a dor abdominal severa e de causa desconhecida persista ou piore, ou esteja associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alteração da motilidade gastrointestinal, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio, ou presença de sangue nas fezes, o paciente deve procurar o médico imediatamente.

Devido ao risco potencial de complicações anticolinérgicas, deve-se tomar precaução especial nos pacientes propensos a glaucoma de ângulo fechado, assim como em pacientes suscetíveis a obstruções intestinais ou urinárias e em pacientes propensos a taquiarritmias.

Uma drágea de Buscopan® contém 41,2mg de sacarose resultando em 411,8mg de sacarose por dose máxima recomendada. Pacientes com condição hereditária rara de intolerância à frutose não deve tomar este medicamento.

**Atenção: Buscopan® drágeas contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.**

Buscopan® solução gotas contém os excipientes metilparabeno e propilparabeno que podem causar reações alérgicas (possivelmente tardias).

Buscopan® solução gotas contém 28mg de sódio por dose única máxima para adultos e crianças acima de 6 anos (2mL = 40 gotas). Este medicamento contém 140mg de sódio por dose diária máxima recomendada. Portanto, deve ser administrado com cautela por pacientes que estão realizando dieta controlada de sódio. Até o momento não foram conduzidos estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas.

### **Fertilidade, gravidez e lactação**

Existem poucos dados disponíveis sobre o uso de butilbrometo de escopolamina em mulheres grávidas.

Em relação à toxicidade reprodutiva, estudos em animais não indicaram efeitos nocivos diretos ou indiretos.

**Buscopan® está classificado na categoria B de risco na gravidez.**

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

Não há informações suficientes sobre a excreção de Buscopan® e seus metabólitos no leite humano.

Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de Buscopan® durante a gravidez e a lactação.

Nenhum estudo sobre efeito na fertilidade humana foi conduzido até o momento.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Buscopan® pode intensificar a ação anticolinérgica de medicamentos tais como antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, imipramina, nortriptilina), e tetracíclicos (mirtazapina, mianserina), anti-histamínicos (prometazina, dexclorfeniramina, hidroxizina), antipsicóticos (clorpromazina, flufenazina, haloperidol), quinidina, amantadina, disopiramida e outros anticolinérgicos (como tiotrópio, ipratrópio compostos similares à atropina).

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

Buscopan® pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes beta-adrenérgicos (como salbutamol, fenoterol, salmeterol).

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses.

**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.**

Buscopan® apresenta-se como drágeas brancas, redondas, curvadas em ambos os lados, com odor levemente perceptível.

Buscopan® solução gotas apresenta-se como um líquido límpido, incolor ou quase incolor, com odor de essência de licor de abadia.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

Buscopan® - Drágea, solução gotas e solução injetável - Bula para o profissional de saúde

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **Drágeas**

As drágeas devem ser ingeridas inteiras, por via oral, com um pouco de líquido.

A dose recomendada para adultos e crianças acima de 6 anos é de 1 a 2 drágeas (10-20mg), 3 a 5 vezes ao dia.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

### **Solução gotas**

A dose deve ser administrada por via oral, podendo dissolver as gotas em um pouco de água.

O frasco de Buscopan® solução gotas vem acompanhado de um moderno gotejador, de fácil manuseio:

Para usar rompa o lacre da tampa, vire o frasco e mantenha-o na posição vertical. Para começar o gotejamento, bata levemente com o dedo no fundo do frasco e deixe gotejar a quantidade desejada.

(1mL = 20 gotas)

As doses recomendadas são:

– Adultos e crianças acima de 6 anos: 20 a 40 gotas (10-20mg), 3 a 5 vezes ao dia.

– Crianças entre 1 e 6 anos: 10 a 20 gotas (5-10mg), 3 vezes ao dia.

– Lactentes: 10 gotas (5mg), 3 vezes ao dia.

A dose de Buscopan® baseada no peso corpóreo para crianças até 6 anos pode ser calculada conforme segue:

– Crianças até 3 meses: 1,5mg por quilograma de peso corpóreo por dose, repetidas 3 vezes ao dia

– Crianças entre 3 e 11 meses: 0,7mg/kg/dose, repetidas 3 vezes ao dia.

– Crianças de 1 a 6 anos: 0,3mg/kg/dose a 0,5mg/kg/dose, repetidas 3 vezes ao dia.

Buscopan® não deve ser administrado de forma contínua ou por períodos prolongados sem que a causa da dor abdominal seja investigada.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Muitos dos efeitos indesejáveis de Buscopan® podem ser atribuídos às propriedades anticolinérgicas.

Em geral, os eventos são leves e desaparecem espontaneamente.

– Reações incomuns ( $> 1/1.000$  e  $< 1/100$ ): reações cutâneas, urticária, prurido, taquicardia, boca seca, disidrose.

– Reações raras ( $> 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ): retenção urinária.

– Reações com frequência desconhecida\*: hipersensibilidade, reações anafiláticas, dispneia, choque anafilático, rash, eritema.

\*Essas reações adversas foram observadas em experiência pós-comercialização. A frequência não é maior do que incomum (3/1.368), mas pode ser menor, com 95% de certeza. Não é possível uma estimativa precisa da frequência, uma vez que as reações adversas não ocorreram no banco de dados do estudo clínicos com 1.368 pacientes.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.**

## **10. SUPERDOSE**

### **Sintomas**

Em caso de superdose, podem ser observados efeitos anticolinérgicos.

### **Tratamento**

Fármacos parassimpaticomiméticos devem ser administrados, se necessário. Em casos de glaucoma, o oftalmologista deve ser consultado com urgência. Complicações cardiovasculares devem ser tratadas conforme os princípios terapêuticos habituais. Em caso de parada respiratória, intubação e respiração artificial devem ser consideradas. Se houver retenção urinária pode ser necessário o cateterismo vesical.

Adicionalmente, medidas de suporte apropriadas devem ser usadas quando necessário.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0890

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

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



#### **Buscopan® solução gotas**

**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.**

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

**Ou**

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

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

#### **Buscopan® drágea**

**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.**

Rod. Régis Bittencourt, km 286 Itapecerica 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	0433772/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2020	2968139/20-1	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	03/11/2021	III – Dizeres legais	VP/VPS	Drágea Solução gotas
20/10/2022	4846740/22-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2022	4846740/22-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2022	III – Dizeres legais	VP/VPS	Solução gotas
19/01/2023	0057548/23-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2023	0057548/23-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2023	III – Dizeres legais (Alt na disposição do texto)	VPS	Drágea Solução gotas
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	Drágea Solução gotas







**BUSCOPAN<sup>®</sup>**

**(butilbrometo de escopolamina)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Solução Injetável**

**20mg/mL**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Buscopan®**

**butilbrometo de escopolamina**

### **APRESENTAÇÃO**

Solução injetável

Embalagem contendo 5 ampolas de 1mL.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução injetável contém:

butilbrometo de escopolamina (equivalente a 13,78mg de escopolamina) ..... 20mg

veículo q.s.p. .... 1mL

(cloreto de sódio e água).

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Buscopan® é indicado para o tratamento sintomático de cólicas agudas dos tratos gastrointestinal e geniturinário, assim como cólicas e discinesias das vias biliares.

Buscopan® injetável é ainda indicado como auxiliar em procedimentos diagnósticos e tratamentos, nos quais o espasmo pode constituir um problema, por exemplo, em endoscopia gastrointestinal e radiologia.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo conduzido para avaliar o efeito analgésico de 20mg intravenoso de butilbrometo de escopolamina em cólica biliar, foram avaliados 32 pacientes (26 mulheres e 6 homens, com idade média de 47 anos, variando entre 38-55 anos) alocados aleatoriamente para Buscopan® ou tenoxicam. A intensidade da dor foi avaliada em escala de 5 pontos. Os resultados, no grupo de Buscopan®, foram: 7 (43,24%) dos 16 pacientes tiveram melhora significativa da dor na avaliação de 30 minutos e outros 3 pacientes (18,75%) aos 60 minutos. Em acompanhamento de 24 horas, 4 (25%) pacientes tiveram que recorrer a medicação de resgate (petidina) e desenvolveram colecistite. Os autores concluem que ambos os tratamentos foram rápidos no alívio da dor abdominal de origem biliar.<sup>1</sup>

Em estudo que envolveu 104 pacientes, ao todo, sofrendo de dor em cólica classificada como grave ou excruciante devido a cálculo das vias urinárias altas, confirmado, 33 pacientes foram alocados aleatoriamente para receber Buscopan® injetável (20mg IV) em estudo multicêntrico, com observador cego, randomizado em oito centros na Alemanha. Foi utilizada a Escala Visual analógica (EVA) para medir a intensidade da dor. O SIDP (início de ação) para Buscopan® foi de  $16,22 \pm 15,4$  minutos.

Eventos adversos foram relatados em 4 pacientes do grupo Buscopan®.<sup>2</sup>

1- Al-Waili N, Saloom KY. The analgesic effect of intravenous tenoxican in symptomatic treatment of biliary colic: a comparison with hyoscine N-butylbromide. Eur J Med Res. Eur J Med Res. 1998 Oct 14;3(10):475-9.

2- Stankov G, Schmieder G, Zerle G, Schinzel S, Brune K. Double blind study with dipyrone versus tramadol and butylscopolamine in acute renal colic pain. World J Urol. World J Urol. 1994;12(3):155-61.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica

Buscopan® exerce atividade espasmolítica sobre a musculatura lisa do trato gastrointestinal, geniturinário e vias biliares. O butilbrometo de escopolamina, como um derivado de amônio quaternário, não atravessa a barreira hematoencefálica e, deste modo, não produz efeitos colaterais anticolinérgicos sobre o Sistema Nervoso Central. A ação anticolinérgica periférica resulta de uma ação bloqueadora sobre os gânglios intramurais das vísceras ocas, assim como de uma atividade antimuscarínica.

#### Farmacocinética

##### Absorção e distribuição:

Após a administração intravenosa, o butilbrometo de escopolamina é rapidamente distribuído para os tecidos ( $t_{1/2\alpha} = 4$  min,  $t_{1/2\beta} = 29$  min).

O volume de distribuição é de 128 litros (correspondentes a aproximadamente 1,7L/kg). Devido a sua alta afinidade pelos receptores muscarínicos e nicotínicos, o butilbrometo de escopolamina é distribuído principalmente nas células musculares das regiões abdominal e pélvica, assim como nos gânglios intramurais dos órgãos abdominais. A ligação do butilbrometo de escopolamina às proteínas plasmáticas (albumina) é de aproximadamente 4,4%.

Estudos em animais demonstram que o butilbrometo de escopolamina não atravessa a barreira hematoencefálica, mas não há dados clínicos disponíveis sobre este efeito. Observou-se que o butilbrometo de escopolamina (1mM) pode interagir com o transporte de colina (1,4nM) em células epiteliais da placenta humana in vitro.

Demonstrou alívio das dores das cólicas das vias biliares em 30 minutos e das cólicas renais (dos rins) em 16 minutos após uso injetável.

##### Metabolismo e eliminação:

A principal rota metabólica é a hidrólise da ligação éster. A meia-vida da fase final de eliminação ( $t_{1/2\gamma}$ ) é de cerca de 5 horas. A depuração total é de 1,2L/min. Estudos clínicos com butilbrometo de

Buscopan® - Drágea, solução gotas e solução injetável - Bula para o paciente

escopolamina marcado com radioisótopo mostram que após a injeção endovenosa 42 a 61% da dose radioativa é excretada na urina e 28,3 a 37% nas fezes.

A porção de princípio ativo inalterado excretado na urina é de aproximadamente 50%. Os metabólitos excretados pela via renal ligam-se fracamente aos receptores muscarínicos e, por essa razão, acredita-se que não contribuem para o efeito do butilbrometo de escopolamina.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Buscopan® injetável é contraindicado nos seguintes casos:

- pacientes com hipersensibilidade conhecida ao butilbrometo de escopolamina ou a qualquer componente da fórmula
- glaucoma de ângulo fechado não tratado
- hipertrofia prostática com retenção urinária
- estenoses mecânicas no trato gastrointestinal
- íleo paralítico ou obstrutivo
- megacólon
- taquicardia
- miastenia gravis

A administração de Buscopan® injetável é contraindicada por via INTRAMUSCULAR em pacientes em tratamento com anticoagulantes, uma vez que pode ocorrer hematoma intramuscular. Nesses pacientes devem ser utilizadas as vias subcutânea e intravenosa.

**Buscopan® não é indicado na diarreia aguda ou persistente da criança.**

**Buscopan® é contraindicado para uso por idosos especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.**

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Caso a dor abdominal severa e de causa desconhecida persista ou piore, ou esteja associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alteração da motilidade gastrointestinal, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio, ou presença de sangue nas fezes, é necessário realizar o diagnóstico apropriado para investigar a etiologia dos sintomas.

A elevação na pressão intraocular pode ocorrer devido a administração de agentes anticolinérgicos, tais como Buscopan®, em pacientes com glaucoma de ângulo fechado não diagnosticado e, portanto, não tratado. Portanto, os pacientes que sentirem dor ou apresentarem olhos vermelhos com perda de visão após a injeção de Buscopan®, devem procurar imediatamente um oftalmologista.

Casos de anafilaxia, incluindo episódios de choque, foram observados após administração parenteral de Buscopan®. Assim como com todos os fármacos que causam tais reações, os pacientes que receberem Buscopan® injetável devem permanecer sob observação.

A administração parenteral de Buscopan® pode causar taquicardia, hipotensão e anafilaxia, portanto, use com precaução em pacientes com doenças cardíacas, como insuficiência cardíaca, doença cardíaca coronária, arritmia cardíaca, ou hipertensão arterial e cirurgia cardíaca. Recomenda-se o monitoramento desses pacientes.

##### **Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas**

Não foram conduzidos estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas até o momento. Entretanto, deve-se comunicar aos pacientes que eles podem apresentar efeitos indesejáveis, como distúrbio na acomodação visual e tontura durante o tratamento com Buscopan®. Por isso, recomenda-se cautela ao dirigir carros ou operar máquinas.

Caso o paciente apresente distúrbio na acomodação visual ou tontura, ele deve evitar atividades potencialmente perigosas, como dirigir ou operar máquinas.

##### **Fertilidade, gravidez e lactação**

Existem poucos dados disponíveis sobre o uso de butilbrometo de escopolamina em mulheres grávidas.

Em relação à toxicidade reprodutiva, estudos em animais não indicaram efeitos nocivos diretos ou indiretos.

**Buscopan® está classificado na categoria B de risco na gravidez.**

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

Não há informações suficientes sobre a excreção de Buscopan® e seus metabólitos no leite humano.

Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de Buscopan® durante a gravidez e a lactação.

Nenhum estudo sobre efeito na fertilidade humana foi conduzido até o momento.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Buscopan® pode intensificar a ação anticolinérgica de medicamentos tais como antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, imipramina, nortriptilina), tetracíclicos (mirtazapina, mianserina), anti-histamínicos (prometazina, dexclorfeniramina, hidroxizina), antipsicóticos (clorpromazina, flufenazina, haloperidol), quinidina, amantadina, disopiramida e outros anticolinérgicos (como tiotrópio, ipratrópio, compostos similares à atropina).

O uso concomitante de antagonistas da dopamina, como a metoclopramida, pode resultar em uma diminuição da atividade de ambos os fármacos no trato gastrointestinal.

Buscopan® pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes beta-adrenérgicos (como salbutamol, fenoterol, salmeterol).

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

O prazo de validade: 36 meses.

**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.**

Buscopan® solução injetável apresenta-se como líquido claro quase incolor, isento de impurezas, odor pouco perceptível e acondicionado em ampola de vidro incolor.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Buscopan® solução injetável deve ser administrado **lentamente** por via intravenosa, intramuscular ou subcutânea. As doses recomendadas são:

– Adultos e adolescentes acima de 12 anos: 1 a 2 ampolas de Buscopan® (20-40mg), que pode ser administrado várias vezes ao dia. Não exceder a dose diária máxima de 5 ampolas (100mg).

– Lactentes e crianças menores de 12 anos: em casos graves, 0,3mg a 0,6mg/kg de peso corpóreo, que pode ser administrado várias vezes ao dia. Não exceder a dose máxima diária de 1,5mg/kg de peso corpóreo.

Buscopan® não deve ser administrado de forma contínua ou por períodos prolongados sem que a causa da dor abdominal seja investigada.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Muitos dos efeitos indesejáveis de Buscopan® podem ser atribuídos às propriedades anticolinérgicas.

Em geral, os eventos são leves e desaparecem espontaneamente.

– Reações comuns (>1/100 e <1/10): distúrbios da acomodação visual, taquicardia, tontura, boca seca,

– Reações com frequência desconhecida\*: hipersensibilidade, reações anafiláticas, choque anafilático incluindo ocorrências fatais, dispneia, reações cutâneas, urticária, rash, eritema, prurido, diminuição da pressão arterial, rubor, disidrose, retenção urinária, midríase, aumento da pressão intraocular.

\* Essas reações adversas foram observadas nas experiências pós-comercialização. A frequência não é maior que comum (3/185), mas deve ser menor, com 95% de certeza. Não é possível uma estimativa precisa da frequência, uma vez que as reações adversas não ocorreram no banco de dados do estudo clínico com 185 pacientes.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.**

## 10. SUPERDOSE

### Sintomas

Em caso de superdose, podem ser observados efeitos anticolinérgicos.

### Tratamento

Fármacos parassimpaticomiméticos devem ser administrados, se necessário. Em casos de glaucoma, o oftalmologista deve ser consultado com urgência. Complicações cardiovasculares devem ser tratadas conforme os princípios terapêuticos habituais. Em caso de parada respiratória, intubação e respiração artificial devem ser consideradas. Se houver retenção urinária pode ser necessário o cateterismo vesical. Adicionalmente, medidas de suporte apropriadas devem ser usadas quando necessário.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0890

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

**Venda sob prescrição 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: Boehringer Ingelheim España, S.A.**

Sant Cugat Del Vallés - Espanha

**Importado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A.**

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



Buscopan® - Drágea, solução gotas e solução injetável - Bula para o paciente

### 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	0433772/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2020	2968090/20-5	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	03/11/2020	III – Dizeres legais	VP/VPS	Solução injetável