

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Buscopan 20 mg/1 ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ampola com 1 ml de solução injetável contém 20 mg de brometo de butilescopolamina.

Excipientes com efeito conhecido

Cada ampola com 1 ml de solução injetável contém: sódio – 2,36 mg (sob a forma de cloreto de sódio)

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

Solução injetável incolor ou quase incolor, límpida e sem partículas visíveis.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Espasmos agudos do aparelho gastrointestinal, das vias biliares e do aparelho genito-urinário, incluindo cólicas biliares e renais.

Como ajuda em procedimentos terapêuticos e de diagnóstico, onde o espasmo pode ser um problema (por exemplo, endoscopia gastro-duodenal e radiologia)

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos:

1 a 2 ampolas de Buscopan (20 a 40 mg) podem ser administradas lentamente por injeção intravenosa, intramuscular ou subcutânea, várias vezes ao dia.

A dose máxima diária de 100 mg não deve ser excedida.

População pediátrica:

Crianças e lactentes:

Em situações graves: 0,3-0,6 mg/kg de peso corporal, administradas lentamente por injeção intravenosa, intramuscular ou subcutânea, várias vezes ao dia.

A dose máxima diária de 1,5 mg/kg de peso corporal não deve ser excedida.

Buscopan não deve ser administrado diariamente de uma forma contínua ou por longos períodos sem que sejam investigadas as causas da dor abdominal.

4.3 Contraindicações

Buscopan está contraindicado nas seguintes situações:

- hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1
- glaucoma de ângulo estreito não tratado
- hipertrofia da próstata com retenção urinária
- estenose mecânica no trato gastrointestinal
- íleo paralítico ou obstruído
- megacólon
- taquicardia
- miastenia gravis.

Por injeção intramuscular, Buscopan está contraindicado:

- em doentes que estejam a tomar fármacos anticoagulantes, porque pode ocorrer hematoma intramuscular. Nestes doentes podem ser utilizadas as vias subcutânea ou intravenosa.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Caso a dor abdominal grave e inexplicada persista ou piore, ou ocorra simultaneamente com sintomas como febre, náusea, vômitos, alterações nos movimentos intestinais, sensibilidade abdominal, redução da pressão arterial, desmaio ou sangue nas fezes, são necessárias medidas de diagnóstico apropriadas para investigar a etiologia dos sintomas.

A administração de agentes anticolinérgicos tais como Buscopan pode aumentar a pressão intraocular em doentes com glaucoma de ângulo estreito não diagnosticado e consequentemente não tratado. Os doentes devem procurar de imediato um oftalmologista se, após a injeção de Buscopan, ocorrer dor e vermelhidão ocular com perda de visão.

Após administração parentérica de Buscopan, foram observados casos de anafilaxia, incluindo episódios de choque. Tal como para todos os fármacos que provocam estas reações, os doentes que recebam Buscopan injetável devem ser mantidos sob observação.

É necessária precaução em doentes com problemas cardíacos submetidos a tratamento parentérico com Buscopan. É aconselhada a monitorização desses doentes.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola com 1 mililitro de solução injetável, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O efeito anticolinérgico de fármacos tais como antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos, amantadina, antipsicóticos, quinidina, antihistamínicos, disopiramida e outros anticolinérgicos (por exemplo, tiotrópio, ipratrópio, compostos atropínicos) pode ser potenciado pela toma concomitante de Buscopan.

O tratamento concomitante com antagonistas da dopamina, tais como a metoclopramida, pode resultar na diminuição dos efeitos de ambos os fármacos no aparelho gastrointestinal.

Os efeitos taicárdicos dos agentes beta-adrenérgicos podem ser evidenciados pela toma de Buscopan.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Os dados disponíveis sobre a utilização do brometo de butilescopolamina em mulheres grávidas são limitados.

Os estudos em animais não indicaram efeitos nocivos diretos ou indiretos relativamente à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

Amamentação

A informação sobre a excreção de Buscopan e dos seus metabolitos no leite materno é insuficiente.

Fertilidade

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na fertilidade humana (ver secção 5.3).

Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Buscopan durante a gravidez e a amamentação.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram realizados estudos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Contudo, os doentes devem ser advertidos que podem apresentar efeitos adversos como perturbações da acomodação visual ou tonturas durante o tratamento com Buscopan.

Por esse motivo, deve ser recomendada precaução durante a condução de automóveis ou a utilização de máquinas.

Se os doentes apresentarem perturbações da acomodação visual ou tonturas, devem evitar tarefas potencialmente perigosas, tais como conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Muitos dos efeitos indesejáveis resultam das propriedades anticolinérgicas de Buscopan. Os efeitos anticolinérgicos de Buscopan são geralmente ligeiros e autolimitados.

As reações adversas a seguir apresentadas estão classificadas por frequência e classes de sistemas de órgãos. As frequências indicadas têm a seguinte definição: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$), desconhecido (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis).

Classe de sistema de órgãos	Reação adversa
Doenças do sistema imunitário	
Desconhecidas	Choque anafilático incluindo casos fatais, reações anafiláticas, dispneia, hipersensibilidade
Afeções oculares	
Frequentes	Perturbações da acomodação
Desconhecidas	Midríase, aumento da pressão intraocular
Cardiopatias	
Frequentes	Taquicardia
Vasculopatias	
Frequentes	Tonturas
Desconhecidas	Diminuição da pressão arterial, rubor
Doenças gastrointestinais	
Frequentes	Xerostomia
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	
Desconhecidas	Reações cutâneas, urticária, prurido, sudorese anormal, erupção cutânea, eritema
Doenças renais e urinárias	
Desconhecidas	Retenção urinária

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(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

4.9 Sobredosagem

Sintomas

Em caso de sobredosagem podem observar-se efeitos anticolinérgicos.

Tratamento

Se necessário, devem ser administrados fármacos parassimpaticomiméticos.

Nos casos de glaucoma, deve-se procurar uma consulta médica urgentemente.

As complicações cardiovasculares devem ser tratadas de acordo com os princípios terapêuticos habituais.

Em caso de paralisia respiratória: intubação e respiração artificial devem ser consideradas.

A cateterização pode ser necessária no caso de retenção urinária.

Se necessário, devem ser empregues medidas de suporte adequadas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 6.4 – Aparelho digestivo. Antiespasmódicos, código ATC: A03BB01

Mecanismo de ação:

Buscopan exerce uma ação espasmolítica sobre a musculatura lisa do aparelho gastrointestinal e das vias biliares e genito-urinárias. Como um derivado de amónio quaternário, a butilescopolamina não passa para o sistema nervoso central.

Consequentemente, não ocorrem efeitos adversos anticolinérgicos no sistema nervoso

central. A ação periférica anticolinérgica resulta da ação bloqueadora dos gânglios na parede visceral, assim como da atividade antimuscarínica.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção e distribuição

Após administração intravenosa, a butilescopolamina é rapidamente distribuída ($t_{1/2\alpha} = 4$ min., $t_{1/2\beta} = 29$ min.) para os tecidos. O volume de distribuição (V_{ss}) é de 128 l (corresponde a aprox. 1,7 l/kg). Devido à sua elevada afinidade para os recetores muscarínicos e nicotínicos, o brometo de butilescopolamina é maioritariamente distribuído nas células musculares das áreas abdominal e pélvica, assim como nos gânglios intramurais dos órgãos abdominais. A ligação do brometo de butilescopolamina às proteínas plasmáticas (albumina) é aproximadamente 4,4%. Estudos em animais demonstraram que o brometo de butilescopolamina não atravessa a barreira hematoencefálica, mas não existem dados disponíveis sobre este efeito. Foi observada interação do brometo de butilescopolamina (1 mM) com o transporte da colina (1,4 nM) em células epiteliais da placenta humana in vitro.

Biotransformação e eliminação

A principal via metabólica é a clivagem hidrolítica da ligação éster. O tempo de semivida da fase terminal de eliminação ($t_{1/2\gamma}$) é de aproximadamente 5 horas. A depuração total é de 1,2 l/min. Estudos clínicos com brometo de butilescopolamina radiomarcado demonstraram que após injeção intravenosa, 42 a 61% da dose radioativa são excretados por via renal e 28,3 a 37% por via fecal.

A porção de ingrediente ativo não transformado excretado na urina é aproximadamente 50%. Os metabolitos excretados através da via renal ligam-se fracamente aos recetores muscarínicos e, por essa razão, a sua contribuição para o efeito do brometo de butilescopolamina não é contabilizada.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados pré-clínicos não revelaram risco para o ser humano, com base em estudos de toxicidade de dose única e dose repetida, genotoxicidade, fertilidade, desenvolvimento embrio fetal e tolerância local.

Efeitos adversos foram observados apenas para doses relativamente elevadas.

Não foram realizados estudos de carcinogenicidade com a butilescopolamina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Cloreto de sódio
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Ampolas de vidro tipo I incolor ou ampolas de vidro tipo I incolor com anéis de identificação de linha verde ou branca, contendo 1 ml de solução injetável. Embalagem com 6 ampolas.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Opella Healthcare Portugal Unipessoal, Lda
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 - 3º Piso, 2740-244 Porto Salvo
Portugal

8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 8906404 – 1 ml de solução injetável, 20 mg/1 ml, 6 Ampolas de vidro tipo I incolor.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 13 de janeiro de 1961
Data de revisão: 31 de maio de 1996

APROVADO EM 30-07-2024 INFARMED

Data da última renovação: 05 de setembro de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO