

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Buscopan 10 mg comprimidos revestidos

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido contém 10 mg de Brometo de Butilescopolamina (Brometo de N-butilhioscina).

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Cada comprimido revestido contém:

Sacarose - 41,182 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido.

Comprimido revestido branco e biconvexo.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

Alívio de dor ou desconforto abdominal associado a espasmos transitórios e moderados do trato gastrointestinal.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Excetuando indicação médica em contrário, recomendam-se as seguintes doses:

Adultos e crianças com mais de 6 anos: 1 a 2 comprimidos revestidos, 3 a 5 vezes por dia.

Modo de administração

Os comprimidos revestidos devem ser deglutidos inteiros com um líquido.

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 nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1;
- miastenia gravis;
- estenose mecânica do trato gastrointestinal;
- íleo paralítico ou obstrutivo;
- megacólon.

A utilização do medicamento está contraindicada em caso de patologias hereditárias raras que possam ser incompatíveis com algum excipiente do medicamento (ver secção 4.4).

#### 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, deve ser procurado aconselhamento médico imediatamente.

Devido ao potencial risco de complicações anticolinérgicas, deve-se ter precaução em doentes com predisposição para glaucoma de ângulo estreito, em doentes suscetíveis a obstruções urinárias e intestinais e naqueles com tendência para taquicardia.

A toma de Buscopan não é recomendada em situações em que se verifique presença de sinais/sintomas que indiquem gravidade, tais como febre, vômitos, náuseas, sangue nas fezes, obstipação grave, emagrecimento e anorexia, dor abdominal contínua (tipo “moinha”), dor de características diferentes do habitual ou de caráter progressivo.

Em contexto de quadros abdominais específicos, tais como doença inflamatória intestinal, pancreatite aguda, apendicite, íleos de qualquer etiologia, oclusão intestinal ou isquemia intestinal, o uso de Buscopan não é recomendado, sob pena de se poder "mascarar" a condição clínica com possível atraso diagnóstico e terapêutico adequado.

Este medicamento contém sacarose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento.

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O efeito anticolinérgico de antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos, amantadina, antipsicóticos, quinidina, anti-histamínicos ou 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 taquicárdiacos dos agentes beta-adrenérgicos podem ser evidenciados pela toma de Buscopan.

#### 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

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

##### 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).

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram realizados estudos sobre a capacidade de condução e utilização de 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 ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), muito raras ( $< 1/10.000$ ), desconhecidas (não podem ser calculadas a partir dos dados disponíveis).

Classe de sistema de órgãos	Reação adversa
-----------------------------	----------------

Doenças do sistema imunitário	
Pouco frequentes	Reações cutâneas, urticária, prurido
Desconhecidas	Choque anafilático, reações anafiláticas, dispneia, erupção cutânea, eritema e outra hipersensibilidade
Cardiopatias	
Pouco frequentes	Taquicardia
Doenças gastrointestinais	
Pouco frequentes	Xerostomia
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	
Pouco frequentes	Disidrose
Doenças renais e urinárias	
Raras	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.:

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](mailto: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

Buscopan exerce uma ação espasmolítica sobre a musculatura lisa do aparelho gastrointestinal e das vias biliares e genito-urinárias. Como um derivado de amônio quaternário, o brometo de N-butil-hioscina não passa para o sistema nervoso central. Consequentemente, não ocorrem efeitos adversos anticolinérgicos no sistema nervoso central. A ação anticolinérgica periférica resulta da ação bloqueadora dos gânglios na parede visceral, assim como da atividade antimuscarínica.

O efeito terapêutico foi observado 15 minutos após a toma de brometo de butilescopolamina comprimidos.

## 5. 2 Propriedades farmacocinéticas

### Absorção

Como um composto de amônio quaternário, o brometo de N-butil-hioscina é altamente polar e, consequentemente, é apenas parcialmente absorvido após administração por via oral (8%) ou retal (3%). Após administração oral de doses individuais de brometo de butilescopolamina, no intervalo de 20 a 400mg, foram encontrados picos médios de concentração plasmática entre 0,11 ng/ml e 2,04 mg/ml, após aproximadamente 2 horas. No mesmo intervalo de doses, os valores médios de AUC<sub>0-tz</sub> observados variaram entre 0,37 e 10,7 ng h/ml. A biodisponibilidade absoluta mediana de diferentes formas farmacêuticas, por exemplo, comprimidos revestidos, supositórios e solução oral, contendo cada uma 100 mg de brometo de butilescopolamina, foi inferior a 1%.

### Distribuição

Devido à sua elevada afinidade para os receptores 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

Após a administração oral de doses individuais, no intervalo de 100 a 400 mg, o tempo de semivida terminal variou entre 6,2 e 10,6 horas. A principal via de metabolização é a clivagem hidrolítica da ligação éster. O brometo de butilescopolamina administrado por via oral é excretado nas fezes e urina. Estudos no humano revelaram que 2 a 5% da dose radioativa é eliminada por via renal após administração oral e 0,7 a 1,6%, após

administração retal. Aproximadamente 90% da radioatividade recuperada pode ser encontrada nas fezes, após administração oral. A excreção urinária de brometo de butilescopolamina é inferior a 0,1% da dose. A depuração oral aparente média, após doses orais entre 100 e 400mg, varia entre 881 e 1420 l/min, enquanto os respectivos volumes de distribuição, para o mesmo intervalo, variam entre 6,13 e 11,3x105 l, provavelmente devido à baixa disponibilidade sistêmica. Os metabolitos excretados por via renal ligam-se fracamente aos recetores muscarínicos e, portanto, o seu contributo para o efeito do brometo de butilescopolamina não é considerado.

### 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

Núcleo do comprimido:

Amido de milho

Amido de milho solúvel

Ácido tartárico

Sílica coloidal anidra

Di-hidrogenofosfato de cálcio

Ácido esteárico

Revestimento do comprimido:

Dióxido de titânio (E171)

Macrogol 6000

Povidona

Sacarose

Talco

Goma arábica

Cera de carnaúba

Cera branca de abelhas

### 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.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

#### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Os comprimidos revestidos são acondicionados em blister de PVC/Alu.

Encontram-se disponíveis embalagens com 20 e 40 comprimidos revestidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### 6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais para a eliminação.

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

### 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda  
Empreendimento Lagoas Park  
Edifício 7 - 3º Piso, 2740-244 Porto Salvo

### 8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 9901728 – 20 comprimidos revestidos, 10 mg, blisters de PVC/Alu

N.º de registo: 9901710 – 40 comprimidos revestidos, 10 mg, blisters de PVC/Alu

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

Data da primeira autorização: 13 de janeiro de 1961

Data da última renovação: 05 de setembro de 2012

### 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

APROVADO EM
21-09-2020
INFARMED