Buscoduo®

(butilbrometo de escopolamina + paracetamol)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química

e Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

10 mg + 500 mg

BUSCODUO PACIENTE

Buscoduo®
butilbrometo de escopolamina + paracetamol

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 10 mg + 500 mg: embalagens com 20 comprimidos revestidos

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém 500 mg de paracetamol e 10 mg de butilbrometo de escopolamina, correspondentes a 6,89 mg de escopolamina.
Excipientes: celulose microcristalina, carmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, poliacrilato, macrogol, talco, dióxido de titânio, simeticona.

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 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 gastrintestinal (estreitamento da via gastrintestinal), 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 pré-existente.
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 à aspirina 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 de idade.
BUSCODUO contém 4,32 mg de sódio por comprimido, ou seja, 25,92 mg 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 glutationa, 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, disopiramida 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 taquicardíacos (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.
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?
Mantenha em temperatura ambiente (15 ºC e 30 ºC), protegido 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.
Os comprimidos revestidos são brancos, brilhantes, oblongos, biconvexos e com faces com bordas arredondadas. A face superior apresenta ranhura central com gravação bilateral 05B e a face inferior o logo da empresa. Seu odor é quase imperceptível.

BUSCODUO PACIENTE

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, três vezes ao dia. A dose diária não deve ultrapassar 6 comprimidos. Não usar por mais de 3 dias, a não ser sob orientação médica.
Este medicamento não deve ser partido 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), dispneia (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.

MS 1.0367.0096
Farm. Resp.: Ana Carolina Scandura Cardillo – CRF-SP 22440

BUSCODUO PACIENTE

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.
Rod. Régis Bittencourt, km 286
Itapecerica da Serra – SP
CNPJ 60.831.658/0021-10
Indústria Brasileira

SAC 0800 701 6633

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



20190911
C19-01

Buscoduo®

(butilbrometo de escopolamina + paracetamol)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química

e Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

10 mg + 500 mg

BUSCODUO PROFISSIONAL

Buscoduo®
butilbrometo de escopolamina + paracetamol

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 10 mg + 500 mg: embalagens com 20 comprimidos revestidos

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém 500 mg de paracetamol e 10 mg de butilbrometo de escopolamina, correspondentes a 6,89 mg de escopolamina.
Excipientes: celulose microcristalina, carmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, poliacrilato, macrogol, talco, dióxido de titânio, simeticona.

1. INDICAÇÕES
BUSCODUO é indicado para o tratamento sintomático de estados espástico-dolorosos e cólicas do trato gastrintestinal, das vias biliares, urinárias e do aparelho genital feminino; dismenorreia, atuando como analgésico e antiespasmódico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Em estudo da eficácia de butilbrometo de escopolamina associada ao paracetamol para o alívio da dor e desconforto abdominal da Síndrome do intestino irritável, a avaliação da melhora dos sintomas pelo médico ocorreu em 81 % dos pacientes (num total de 137 pacientes) em comparação com 64 % dos pacientes do grupo placebo (em um total de 142 pacientes que foram avaliados neste grupo do estudo). Esta diferença foi estatisticamente significante ($p < 0,0001$).

Schäfer E, Ewe K Behandlung der Colon irritable Fortschr Méd 1990; 108: 488-492.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Farmacodinâmica
BUSCODUO é uma associação de dois princípios ativos. O butilbrometo de escopolamina de BUSCODUO exerce ação espasmolítica nos músculos lisos dos tratos gastrintestinal, biliar e geniturinário. Como um composto de amônio quaternário, o butilbrometo de escopolamina não penetra no sistema nervoso central. Portanto, não ocorrem efeitos colaterais anticolinérgicos no sistema nervoso central. A ação anticolinérgica periférica resulta de uma ação de bloqueio ganglionar na parede visceral assim como de atividade antimuscarínica. O paracetamol de BUSCODUO tem ações antipiréticas e analgésicas, além de um efeito anti-inflamatório muito fraco. Seu mecanismo de ação não é totalmente compreendido. Ele inibe intensamente a síntese central de prostaglandinas, mas inibe apenas fracamente a síntese periférica de prostaglandinas. O paracetamol também inibe o efeito de pirogênios endógenos no centro de regulação de temperatura no hipotálamo. O efeito de BUSCODUO inicia dentro de 30 a 60 minutos após a ingestão do comprimido, e dura por cerca de 4 horas.

Farmacocinética
butilbrometo de escopolamina
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 400 mg de butilbrometo de escopolamina, foram encontrados picos médios de concentração plasmática entre 0,11 ng/ml e 2,04 ng/ml em aproximadamente 2 horas. Neste mesmo intervalo de dose, os valores médios de AUC_{0-tz} observados variaram de 0,37 a 10,7 ng.h/ml. O valor mediano de biodisponibilidade absoluta para as formas farmacêuticas comprimidos revestidos, contendo 100 mg de butilbrometo de escopolamina é menor do que 1%.

Distribuição:

Após administração intravenosa a substância é depurada rapidamente do plasma durante os primeiros 10 minutos, com uma meia-vida de 2-3 minutos. O volume de distribuição (Vss) é de 128 litros. Após administração oral e intravenosa o butilbrometo de escopolamina se concentra nos tecidos do trato gastrintestinal, fígado e rins. Apesar de níveis sanguíneos brevemente mensuráveis e extremamente baixos, o butilbrometo de escopolamina continua disponível no local de ação em razão de sua alta afinidade tissular. A autorradiografia confirma que o butilbrometo de escopolamina não cruza a barreira hematoencefálica. O butilbrometo de escopolamina tem baixa ligação às proteínas plasmáticas.

Metabolismo e eliminação:
A depuração total média após administração intravenosa é de cerca de 1,2 L/min, aproximadamente metade por via renal. A meia-vida terminal de eliminação é de cerca de 5 horas.
Após a administração oral de doses únicas entre 100 e 400 mg, 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 no homem demonstraram que 2 a 5% de doses radioativas são eliminadas pela via renal após administração oral. Aproximadamente 90% da radioatividade 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 400 mg variaram de 881 a 1420 L/min, enquanto que os volumes de distribuição correspondentes para o mesmo intervalo de dose variou de 6,13 a 11,3 x 10^5 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.

Paracetamol
Absorção e distribuição:
Após administração oral, o paracetamol é rápido e quase completamente absorvido no intestino delgado, com pico de concentrações plasmáticas ocorrendo cerca de 0,5 a 2 horas após a ingestão.
O fármaco é rápida e igualmente distribuído para os tecidos, e cruza a barreira hematoencefálica. A biodisponibilidade absoluta após administração oral varia entre 65% e 89%, indicando um efeito de primeira passagem de cerca de 20% a 40%. O jejum acelera a absorção, mas não influencia a biodisponibilidade.
A ligação a proteínas plasmáticas é baixa (cerca de 5% a 20%) nas doses terapêuticas.

Metabolismo:
O paracetamol é extensamente metabolizado no fígado, principalmente a conjugados inativos de ácido glicurônico (cerca de 60%) e sulfúrico (cerca de 35%). Em doses supraterapêuticas, a última via se torna rapidamente saturada. Uma pequena quantidade é metabolizada pelas isoenzimas do citocromo P450 (principalmente CYP2E1) levando à formação de um metabólito tóxico, o N-acetil-p-benzoquinoneimina (NAPQI) que é normalmente rapidamente desintoxicado pela glutationa e excretado como uma mercatopurina e conjugados de cisteína. Após superdose maciça, entretanto, os níveis de NAPQI ficam aumentados.

Eliminação:
Os conjugados glicurônicos e sulfatos são excretados completamente pela urina dentro de 24 horas. Menos de 5% da dose é excretada como o composto original inalterado. A depuração total é de cerca de 350 ml/min.
A meia-vida plasmática é de 1,5-3 horas em doses terapêuticas. A meia-vida plasmática do paracetamol é prolongada em hepatopatia crônica e em pacientes com função renal gravemente comprometida.

Biodisponibilidade da associação:
Um estudo realizado em voluntários sadios sobre a biodisponibilidade do butilbrometo de escopolamina e paracetamol em 3 diferentes formulações, uma delas em comprimidos, mostrou que a biodisponibilidade de ambos os compostos foi comparável aos resultados obtidos em estudos prévios com cada um dos compostos isoladamente e que não foi observado qualquer efeito relevante da associação dos compostos na biodisponibilidade de ambos os fármacos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao butilbrometo de escopolamina, paracetamol ou aos outros componentes da fórmula.
- Pacientes com miastenia gravis
- Estenose mecânica no trato gastrintestinal
- Íleo paralítico ou obstrutivo
- Megacólon
- Insuficiência hepatocelular grave (Child-Pugh C).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Para evitar a superdosagem, assegure-se de que não esteja usando nenhum outro que contenha paracetamol, um dos componentes ativos de BUSCODUO

No caso de dor abdominal grave inexplicável que persista ou piore, ou que ocorra junto com sintomas como febre, náuseas, vômitos, alterações da motilidade intestinal, sensibilidade abdominal, diminuição da pressão arterial, desmaio ou presença de sangue nas fezes, o paciente deve procurar o médico imediatamente.

Aconselha-se cautela em pacientes com sensibilidade subjacente à aspirina e/ou a medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs).

BUSCODUO deve ser usado com cuidado nos casos de deficiência da glicose-6-fosfato-desidrogenase; disfunção renal; disfunção hepática, por exemplo, por abuso crônico de álcool e hepatite; na síndrome de Gilbert e, insuficiência hepatocelular (Child-Pugh A/B). Nesses casos, BUSCODUO somente deverá ser administrado sob supervisão médica e, se necessário, em dose reduzida ou em intervalos prolongados entre as administrações individuais.

O hemograma e as funções renal e hepática devem ser monitoradas após uso prolongado.

O uso extensivo de analgésicos, especialmente em doses elevadas, pode induzir cefaleias que não devem ser tratadas com doses maiores da medicação.

Reações agudas e graves de hipersensibilidade (por exemplo, choque anafilático) são observadas muito raramente. O tratamento deve ser interrompido ao primeiro sinal de reação de hipersensibilidade após a administração de BUSCODUO.

Pode haver hepatotoxicidade se a dose recomendada para paracetamol for excedida.

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

A interrupção abrupta de analgésicos após uso prolongado em altas doses pode induzir sintomas de abstinência (por exemplo, cefaleia, cansaço, nervosismo) que tipicamente se resolvem dentro de alguns dias. O retorno da utilização de analgésicos deve depender de orientação médica, e de desaparecimento dos sintomas de abstinência.

BUSCODUO não deve ser utilizado por mais do que 3 dias, a não ser por orientação médica. O médico deve ser consultado se a dor persistir ou piorar, se surgirem novos sintomas, ou se aparecerem rubor ou edema, pois estes podem ser sinais de uma condição grave.

Por causa do potencial risco de complicações anticolinérgicas, deve haver cautela em pacientes propensos a glaucoma de ângulo fechado, suscetíveis à obstrução urinária ou intestinal, ou propensos a taquiarritmia.

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

BUSCODUO contém 4,32 mg de sódio por comprimido, ou seja, 25,92 mg de sódio por dose diária máxima recomendada. Portanto, considerar essa quantidade caso o paciente estiver sob dieta com restrição de sódio.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

Estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e operar máquinas não foram realizados.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

Gravidez:

Não há dados adequados sobre o uso de BUSCODUO durante a gravidez.

Ampla experiência clínica com as substâncias isoladas não tem demonstrado evidências suficientes de risco durante a gravidez.

Estudos pré-clínicos realizados em coelhos e em ratos não mostraram efeitos embriotóxicos ou teratogênicos após o uso de butilbrometo de escopolamina.

Dados prospectivos de superdose de paracetamol durante a gravidez não mostraram aumento dos riscos de malformações. Estudos de reprodução para investigar o uso oral não mostraram sinais sugestivos de malformações ou toxicidade para o feto. Sob condições normais de uso, o paracetamol pode ser utilizado durante a gravidez após revisão cuidadosa da razão risco-benefício.
Durante a gravidez, o paracetamol não deve ser tomado por períodos prolongados, em altas doses, ou em combinação com outros medicamentos, e sua segurança não foi confirmada nestes casos. Portanto BUSCODUO não é recomendado durante a gravidez.
BUSCODUO está classificado na categoria de risco C na gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Lactação:
Ainda não foi estabelecida a segurança do uso do butilbrometo de escopolamina durante o período de lactação. Entretanto, não foram relatados efeitos adversos para o recém-nascido. O paracetamol é liberado no leite materno, mas não parece afetar o lactente quando se usam doses terapêuticas.

Fertilidade:
Até o momento não foi conduzido nenhum estudo sobre efeito na fertilidade humana.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Doses normalmente inofensivas de paracetamol podem causar lesões hepáticas se administradas concomitantemente com indutores enzimáticos, tais como alguns hipnóticos e antiepilépticos (por exemplo, glutetimida, fenobarbital, fenitoína e carbamazepina), bem como a rifampicina. O mesmo se aplica ao abuso de substâncias potencialmente hepatotóxicas e de álcool.
A combinação com cloranfenicol pode prolongar a meia-vida do mesmo, podendo ocasionar um aumento de toxicidade.
O paracetamol pode aumentar o risco de sangramento em pacientes que tomam varfarina e outros antagonistas da vitamina K. Os pacientes que tomam paracetamol e antagonistas da vitamina K devem ser monitorados quanto à coagulação adequada e complicações de sangramentos.
A administração concomitante de flucloxacilina com paracetamol pode levar à acidose metabólica, particularmente em pacientes que apresentam fatores de risco para depleção de glutationa, como sepse, desnutrição ou alcoolismo crônico.
O uso concomitante de paracetamol e zidovudina (AZT ou retrovir) aumenta a tendência de redução de leucócitos (neutropenia). Portanto, BUSCODUO somente deve ser administrado com zidovudina sob orientação médica.
A ingestão de probenecida inibe a ligação do paracetamol ao ácido glicurônico, assim reduzindo a depuração de paracetamol aproximadamente por um fator 2. A dose de paracetamol deve, portanto, ser reduzida durante a administração concomitante de probenecida.
A colestiramina reduz a absorção de paracetamol.

Interferências nos testes laboratoriais e de diagnósticos
A ingestão de paracetamol pode ter um impacto nas determinações laboratoriais de ácido úrico com ácido fosfotúngstico e de glicose por glicose oxidase-peroxidase. Os efeitos anticolinérgicos de medicamentos como antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, imipramina, nortriptilina) e tetracíclicos (mirtazapina, mianserina), anti-histamínicos (prometazina, dexclorfeniramina, hidroxizina), antipsicóticos (clorpromazina, flufenazina, haloperidol), quinidina, amantadina e disopiramida e outros anticolinérgicos (como o tiotrópio, ipratrópio, compostos semelhantes à atropina) podem ser intensificados por BUSCODUO.
O tratamento concomitante com antagonistas dopaminérgicos como metoclopramida pode resultar em diminuição dos efeitos de ambas as medicações no trato gastrintestinal.
Os efeitos taquicardíacos de agentes beta-adrenérgicos podem ser acentuados pelo uso de BUSCODUO.
Quando o esvaziamento gástrico está mais lento, como quando se usa propantelina, a taxa de absorção de paracetamol pode estar reduzida e consequentemente seu início de ação ser retardado. A aceleração do esvaziamento gástrico, por exemplo, pelo uso de metoclopramida, leva a um aumento da taxa de absorção de paracetamol.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter em temperatura ambiente (15 ºC a 30 ºC), protegido da luz e umidade.
O prazo de validade de BUSCODUO é de 24 meses a partir da data de fabricação.
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.
Os comprimidos revestidos são brancos, brilhantes, oblongos, biconvexos e com faces com bordas arredondadas. A face superior apresenta ranhura central com gravação bilateral 05B e a face inferior o logo da empresa.
Seu odor é quase imperceptível.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos: 1 a 2 comprimidos por via oral, três vezes ao dia.
Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros com quantidade suficiente de água.
Não ultrapassar a dose diária de 6 comprimidos. BUSCODUO não deve ser utilizado por mais do que 3 dias, a não ser por orientação médica.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

– Reações incomuns (≥ 1/1.000 e < 1/100): sudorese anormal, prurido, reação cutânea, náusea, boca seca.
– Reações raras (≥ 1/10.000 e < 1/1.000): eritema, diminuição da pressão arterial incluindo choque, taquicardia.
– Reações muito raras (< 1/10.000): 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, neutropenia, anemia hemolítica, em particular em pacientes com deficiência subjacente de glicose 6-fosfato-desidrogenase, choque e reação anafilática, erupção cutânea medicamentosa, dispneia, hipersensibilidade, edema angioneurótico, urticária, *rash*, exantema, broncoespasmo (especialmente em pacientes com histórico de asma brônquica e alergia), aumento de transaminases, hepatite citolítica, que pode levar à insuficiência hepática aguda, retenção urinária.
Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em razão da superdose de paracetamol, pessoas idosas, crianças pequenas, pacientes com problemas hepáticos, com consumo crônico de álcool ou desnutrição crônica, assim como pacientes com coadministração de medicações indutoras enzimáticas, possuem um maior risco de intoxicação, inclusive com óbito.

Sintomas
butilbrometo de escopolamina
No caso de uma superdose foram observados sintomas relativos a efeitos anticolinérgicos.

paracetamol
Os sintomas normalmente ocorrem durante as primeiras 24 horas e incluem palidez, náuseas, vômitos, anorexia, e dor abdominal. Os pacientes podem então ter uma melhora subjetiva temporária, mas a dor leve possivelmente indicativa de dano hepático pode persistir.
Uma única dose de paracetamol de aproximadamente 6 g ou mais em adultos ou 140 mg/kg em crianças pode causar necrose hepatocelular. Isto pode levar a uma necrose completa e irreversível e subsequentemente à insuficiência hepatocelular, sangramento gastrintestinal, acidose metabólica, encefalopatia e coagulação intravascular disseminada, que por sua vez pode progredir para coma e óbito.
Foram observadas elevações concomitantes das transaminases hepáticas (AST, ALT), da desidrogenase láctica e da bilirrubina, e aumento do tempo de protrombina, com ocorrência 12-48 horas após a ingestão.
Os sintomas clínicos de dano hepático aparecem normalmente após 2 dias, e atingem seu máximo após 4-6 dias.

Insuficiência renal aguda com necrose tubular aguda pode se desenvolver mesmo na ausência de lesão hepática grave. Outros sintomas não hepáticos como anormalidades miocárdicas e pancreatite também foram descritas em pacientes com superdose de paracetamol.

Tratamento
butilbrometo de escopolamina
Caso necessário, devem ser administrados medicamentos parassimpaticomiméticos. Deve ser solicitada orientação oftalmológica urgente em caso de glaucoma. As complicações cardiovasculares devem ser tratadas segundo princípios terapêuticos usuais. Em caso de paralisia respiratória, devem ser considerados intubação e respiração artificial. Pode ser necessária cateterização na ocorrência de retenção urinária. Além disto, devem ser utilizadas medidas apropriadas de suporte conforme necessário.

paracetamol
Quando ocorre suspeita de intoxicação por paracetamol é indicada a administração intravenosa de doadores do grupo SH como N-acetilcisteína nas primeiras 10 horas após a ingestão.
Embora a N-acetilcisteína seja mais eficaz se iniciada neste período, também pode oferecer algum grau de proteção se administrada após 48 horas da ingestão; neste caso, pode ser usada por mais tempo. A concentração plasmática de paracetamol pode ser diminuída por diálise. Recomenda-se a determinação da concentração plasmática de paracetamol. Outras medidas dependerão da gravidade, natureza e evolução dos sintomas clínicos da intoxicação por paracetamol e devem seguir os protocolos de terapia intensiva.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0367.0096
Farm. Resp.: Ana Carolina Scandura Cardillo – CRF-SP 22440

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.
Rod. Régis Bittencourt, km 286
Itapecerica da Serra – SP
CNPJ 60.831.658/0021-10
Indústria Brasileira

SAC 0800 701 6633

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

20190911C19-01