

# Buscoveran composto®

BUNKER

butilbrometo de escopolamina  
dipirona sódica

## FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Drágeas: embalagem contendo 20 drágeas.

### USO ORAL

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém:

dipirona ..... equivalente a 250 mg de dipirona sódica butilbrometo de escopolamina (equivalente a 6,89 mg de escopolamina) ..... 10 mg  
excipientes q.s.p. .... 1 drágea  
(lactose, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, sacarose, dióxido de titânio, goma arábica, crospovidona, talco, cera de abelha, cera de carnaúba, carbonato de cálcio, macrogol e álcool etílico).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BUSCOVERAN COMPOSTO é a combinação de dois medicamentos que aliviam de forma rápida e prolongada cólicas, dores e desconforto abdominal (dores na região da barriga). O medicamento faz efeito logo depois de tomado e seu efeito dura por 6 a 8 horas.

### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

BUSCOVERAN COMPOSTO alivia de maneira rápida e por longo tempo as cólicas, dores e desconforto abdominal.

### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### CONTRAINDICAÇÕES

##### - Contraindicações absolutas

Não devem usar BUSCOVERAN COMPOSTO os pacientes com intolerância conhecida à antiespasmódicos (medicamentos contra cólicas) ou analgésicos da família da dipirona (derivados pirazolônicos) ou com determinadas doenças metabólicas, como porfiria ou deficiência congênita de glicose-6- fosfatodesidrogenase (doença com múltiplas manifestações clínicas, decorrentes de erros do metabolismo de substâncias denominadas porfirinas). Também está contraindicado em pacientes com: redução das células brancas no sangue (granulocitopenia); glaucoma (pressão alta nos olhos); taquicardia (aumento dos batimentos do coração); estenoses (estreitamento) mecânicas no trato gastrointestinal (do aparelho digestivo); megacólon (dilatação do cólon. O cólon é a parte do intestino grosso situada entre o íleo e o ânus); miastenia grave (fraqueza muscular); hipertrofia prostática (aumento da próstata) com retenção urinária; último trimestre de gravidez (6º mês em diante).

##### - Contraindicações relativas

Só deverão utilizar o medicamento sob supervisão médica e/ou acompanhado de exames de laboratório, os pacientes com: alteração preexistente da contagem das células do sangue de causa conhecida (como por exemplo causada por terapia citostática, quer dizer, tratamento que inibe o crescimento ou a reprodução das células); pressão arterial baixa (máxima abaixo de 100 mmHg); problemas circulatórios; infarto do miocárdio (do coração); com a saúde comprometida de uma forma global.

Não usar o produto em altas doses ou por longo tempo, sem controle médico.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária inferior aos doze meses de idade e pacientes com idade avançada especialmente sensíveis aos seus efeitos secundários, como segura da boca e retenção urinária.

## ADVERTÊNCIAS

Se surgirem manifestações alérgicas em sua pele, como coceira e placas vermelhas e se houver inchaço no lábio, boca ou garganta, interrompa imediatamente o uso deste produto e consulte seu médico.

Sintomas de dor de garganta ou outra alteração da boca e garganta podem ser os primeiros indícios de agranulocitose (redução acentuada de células brancas do sangue) ou angina agranulocítica, uma complicação rara, mas possível, associada ao uso da dipirona. Se estes sintomas ocorrerem, interromper imediatamente o tratamento e consultar o médico.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

## PRECAUÇÕES

Pode ocorrer agravamento de tendência a sangramento decorrente de uma ação da dipirona sobre fatores de coagulação (deficiência de protrombina).

Durante o tratamento pode-se observar alteração da coloração da urina para uma coloração avermelhada porém, isto não tem significado clínico.

Grupos de risco: pacientes idosos, com obstrução pilórica (fechamento da passagem de comunicação entre o estômago e o duodeno) ou intestinal, ou com problemas de rim e fígado devem usar com cuidado o BUSCOVERAN COMPOSTO.

Pacientes com asma brônquica ou com infecções respiratórias crônicas, bem como pacientes com hipersensibilidade a medicamentos analgésicos e antirreumáticos, podem desenvolver choque.

Os pacientes não devem dirigir ou operar máquinas após a administração de BUSCOVERAN COMPOSTO, porque pode haver um prejuízo da visão (visão turva [escura], dificuldade de acomodação).

##### - Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

BUSCOVERAN COMPOSTO pode interagir com o álcool aumentando o risco de embriaguez.

BUSCOVERAN COMPOSTO pode reduzir a eficácia da ciclosporina por reduzir a concentração deste medicamento no sangue, quando em administração conjunta. Os efeitos colaterais (reações indesejáveis) anticolinérgicos (boca seca, prisão de ventre, etc.) de antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos (medicamentos para alergias), quinidina, amantadina, disopirâmida podem ficar mais intensos quando houver administração conjunta com BUSCOVERAN COMPOSTO.

O uso combinado com antagonistas (medicamentos que fazem efeitos contrários) da dopamina (como por exemplo metoclopramida) pode diminuir a eficácia de ambos os medicamentos nos sintomas digestivos.

A taquicardia (aumento dos batimentos do coração) provocada pelos agentes β-adrenérgicos pode ser aumentada por BUSCOVERAN COMPOSTO.

A dipirona, presente em BUSCOVERAN COMPOSTO, pode interferir nos testes de açúcar no sangue, usados para diagnosticar diabetes.

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

## COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### ASPECTO FÍSICO

#### Drágeas

Drágeas de cor branca.

### CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

#### Drágeas

Seu odor (cheiro) é quase imperceptível (quase não se percebe).

## DOSAGEM

### Drágeas

BUSCOVERAN COMPOSTO deve ser administrado de 1 a 2 drágeas, 3 a 4 vezes ao dia, sem mastigar, com um pouco de água.

## COMO USAR

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

A suspensão do tratamento a qualquer momento não causará danos ao paciente.

#### QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações adversas mais frequentes são os efeitos anticolinérgicos, incluindo: boca seca, turvação da vista (distúrbios de acomodação visual), aumento dos batimentos do coração (taquicardia), tontura e retenção urinária. Todavia, tais reações são leves e autolimitadas.

Em pacientes sensíveis, independentemente da dose, a dipirona pode provocar reações de hipersensibilidade (alergia). As mais graves, embora bastante raras, são choque e, alterações no número de células no sangue (discrepâncias sanguíneas), agranulocitose (redução acentuada de células brancas do sangue por leucopenia).

As células brancas são importantes na defesa do organismo contra infecções), leucopenia (redução do número de células brancas no sangue) e trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue), o que é sempre um quadro muito grave. A trombocitopenia pode causar tendência aumentada ao sangramento com ou sem pontos hemorrágicos na pele e nas mucosas. Se durante o tratamento ocorrerem sintomas de agranulocitose, tais como febre alta, calafrios, dor de garganta, dificuldade na deglutição (de engolir), lesões inflamatórias na boca, no nariz e na garganta, assim como nas regiões genital e anal, deve-se descontinuar imediatamente a medicação e consultar o médico.

Outros efeitos indesejados que podem ocorrer incluem reações de hipersensibilidade (alergias) que afetam a pele (urticária), a conjuntiva e a mucosa nasofaríngea (faringe e nariz), muito raramente progredindo para reações cutâneas bolhosas, às vezes com risco de morte, geralmente com comprometimento da mucosa (síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell).

No evento de tais reações cutâneas, deve-se suspender imediatamente o tratamento e consultar o médico.

Há relatos de raros casos de reações alérgicas, incluindo reações anafilactóides e choque anafilático (reações alérgicas muito fortes com risco de morte). Há um risco aumentado de choque após administração de BUSCOVERAN COMPOSTO, principalmente por via intravenosa (pela veia), em pacientes com asma brônquica, hipersensibilidade (alergias) a medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios, assim como em pacientes com história de reações de hipersensibilidade às bebidas alcoólicas, mesmo em pequenas quantidades, e a certos tipos de alimentos, pelos, tinturas de cabelo e conservantes. Neste caso, deve-se suspender imediatamente o tratamento e tomar as seguintes providências: colocar o paciente deitado com as pernas elevadas e as vias aéreas livres para buscar atendimento médico de emergência. Os sinais de choque iminente são: suor frio, vertigem, náusea (enjoo), palidez e dificuldade de respiração.

Adicionalmente podem ocorrer inchaço no rosto, sensação de opressão, taquicardia (aumento dos batimentos do coração) e sensação de frio nas extremidades. Em situações ocasionais, principalmente em pacientes com histórico de doença renal (dos rins) preexistente, ou em caso de superdose, houve distúrbios renais transitórios com oligúria (redução da urina) ou anúria (ausência de produção de urina), proteinúria (eliminação de proteínas pela urina) e nefrite intersticial (inflamação dos túbulos renais). Podem-se observar ataques de asma em pacientes predispostos a tal condição. A excreção de ácido rubazônico, um metabólito inativo da dipirona, pode produzir uma coloração avermelhada na urina, que desaparece com a descontinuação do tratamento.

#### O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

##### Tratamento

Se houver ingestão recente da superdose por via oral, promover indução do vômito e procurar socorro médico.

##### Sintomas

Sintomas de uma superdose aguda ou da administração crônica de doses excessivas podem ser: mal-estar, náuseas, vômitos, dores gastrointestinais, quadros de excitação, convulsões, espasmos clônicos, choque, coma, parada respiratória, lesões hepáticas (do fígado) e renais (dos rins), retenção de sódio e água com edema pulmonar em cardiopatas, reações alérgicas e anafiláticas, leucopenia, trombocitopenia, agranulocitose e anemia aplástica (leucemia).

#### ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o medicamento em local fresco e proteger da luz.

Desde que sejam observados os cuidados de armazenamento o produto se manterá próprio para consumo dentro de 36 meses contados a partir da data de fabricação.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

##### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

BUSCOVERAN COMPOSTO é uma associação medicamentosa de dois princípios ativos de comprovada ação terapêutica: o butilbrometo de escopolamina, espasmolítico, e a dipirona, analgésico.

O butilbrometo de escopolamina é uma amônia quaternária, parassimpaticolítica nos receptores colinérgicos.

Clinicamente, promove intenso efeito espasmolítico nos órgãos de musculatura lisa do trato gastrointestinal, das vias biliares e geniturinárias.

Ocorrem concentrações mais elevadas no trato urinário e trato biliar, refletindo a alta afinidade do medicamento por estes tecidos.

Devido à sua ínfima lipossolubilidade, o butilbrometo de escopolamina praticamente não atravessa a barreira hematoencefálica, estando, assim, isento de efeitos colaterais sobre o sistema nervoso central.

Na administração oral, registraram-se níveis sanguíneos máximos após 1 a 2 horas, com meia-vida de 4,8 horas.

Não há expectativa de efeito cumulativo do butilbrometo de escopolamina.

Entre os derivados da pirazolona, a dipirona é o mais utilizado, apresentando elevada atividade analgésica e antipirética, e menor ação antiflogística. Admite-se que o efeito analgésico da dipirona ocorra principalmente por supressão do mecanismo de percepção da dor no sistema nervoso central, e ainda por uma inibição da síntese de prostaglandinas, impedindo o aparecimento da hiperalgesia. Além disso, somente a dipirona e certos opiáceos periféricos têm a propriedade de atuar *in situ*, suprimindo a hiperalgesia.

##### INDICAÇÕES

Como analgésico e antiespasmódico, em estados espástico-dolorosos e cólicas do trato gastrointestinal, das vias biliares e urinárias, e do aparelho genital feminino; dismenorrea.

##### CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser administrado a pacientes com intolerância conhecida ao butilbrometo de escopolamina e aos derivados pirazolônicos ou com determinadas doenças metabólicas, como porfiria ou deficiência congênita de glicose-6-fosfatodesidrogenase ou granulocitopenia.

BUSCOVERAN COMPOSTO não deve ser administrado por via parenteral a pacientes com glaucoma, taquicardia, estenoses mecânicas no trato gastrointestinal, megacolon, miastenia grave ou hipertrofia prostática com retenção urinária.

Pacientes com distúrbios hematopoiéticos preexistentes, por exemplo terapia citostática, somente deverão ser tratados com BUSCOVERAN COMPOSTO sob supervisão médica e monitoração laboratorial.

Há necessidade de cuidados em pacientes com pressão arterial sistólica abaixo de 100 mmHg e com condições circulatórias instáveis, infarto do miocárdio, lesões múltiplas e choque recente.

Como os demais espasmoanalgésicos, o produto não deve ser administrado em altas doses ou por longo tempo, sem controle médico.

O produto é contraindicado em pacientes com idade avançada especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.

#### MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

##### Drágeas

As drágeas devem ser administradas por via oral, sem mastigar, com um pouco de água.

##### POSOLOGIA

##### Drágeas

1 a 2 drágeas, 3 a 4 vezes ao dia.

##### ADVERTÊNCIAS

Interromper imediatamente o uso e consultar o médico se surgirem manifestações alérgicas na pele, como prurido e placas vermelhas, e se houver dor de garganta ou qualquer outra anormalidade na boca ou na garganta.

A dipirona atravessa a barreira placentária. O uso de BUSCOVERAN COMPOSTO é contraindicado nos primeiros 3 meses da gravidez. Entre o 4º e o 6º mês, o uso somente deve ser considerado quando os benefícios superarem os possíveis riscos. BUSCOVERAN COMPOSTO não deve ser utilizado durante os 3 últimos meses da gravidez.

Ainda não foi estabelecida a segurança do uso do produto durante a gravidez e o período de lactação.

Há uma estreita relação entre as concentrações do principal metabólito da dipirona no leite materno e no plasma. Após 48 horas da administração do fármaco, não foram detectados metabólitos do fármaco. A associação butilbrometo de escopolamina e dipirona sódica está classificada na categoria de risco C do GUIA PARA FRASES DE ALERTA ASSOCIADAS A CATEGORIAS DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS AS MULHERES GRÁVIDAS da Resolução RE nº 1.548, publicada no DOU de 24/09/03.

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

Atenção diabéticos: contém açúcar.

##### USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Usar com cuidado em pacientes idosos, com obstrução pilórica ou intestinal, ou com a função metabólica, renal ou hepática debilitada.

O produto é contraindicado em pacientes com idade avançada especialmente sensíveis aos efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.

##### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Deve-se evitar o uso concomitante de álcool, pois o efeito do álcool pode ser potencializado.

Os derivados pirazolônicos podem interferir nos ensaios enzimáticos de açúcar no sangue quando realizados pelo método da glicose-oxidase.

BUSCOVERAN COMPOSTO pode intensificar a ação anticolinérgica de antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos, quinidina, amantadina e disopiramina.

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

BUSCOVERAN COMPOSTO pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes β-adrenérgicos.

No caso do tratamento concomitante com ciclosporina, pode ocorrer uma diminuição no nível de ciclosporina. Por esta razão, requerem-se controles regulares dos níveis sanguíneos.

Produtos contendo dipirona não devem ser administrados a pacientes sob tratamento com clorpromazina, pois pode ocorrer hipotermia grave.

#### REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Em pacientes sensíveis, independentemente da dose, a dipirona pode provocar reações de hipersensibilidade.

As mais graves, embora bastante raras, são choque e discrasias sanguíneas (agranulocitose, leucopenia e trombocitopenia), o que é sempre um quadro muito grave. A trombocitopenia pode causar tendência aumentada ao sangramento com ou sem pontos hemorrágicos na pele e nas mucosas. Se durante o tratamento ocorrerem sintomas de agranulocitose, tais como febre alta, calafrios, dor de garganta, dificuldade na deglutição, lesões inflamatórias na boca, no nariz e na garganta, assim como nas regiões genital e anal, deve-se descontinuar imediatamente a medicação e consultar o médico.

Outros efeitos indesejados que podem ocorrer incluem reações de hipersensibilidade que afetam a pele (urticária), a conjuntiva e a mucosa nasofaríngea, muito raramente progredindo para reações cutâneas bolhosas, às vezes com risco de vida, geralmente com comprometimento da mucosa (síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell).

No evento de tais reações cutâneas, deve-se suspender imediatamente o tratamento e consultar o médico.

Há relatos de raros casos de reações alérgicas, incluindo reações anafilatóides e choque anafilático.

Há um risco aumentado de choque após administração de BUSCOVERAN COMPOSTO, principalmente por via intravenosa, em pacientes com asma brônquica, hipersensibilidade a medicamentos analgésicos e antirreumáticos, assim como em pacientes com história de reações de hipersensibilidade às bebidas alcoólicas, mesmo em pequenas quantidades, e a certos tipos de alimentos, pelos, tinturas de cabelo e conservantes. Nestes casos, devem-se tomar rigorosas medidas de segurança ao administrar BUSCOVERAN COMPOSTO. Os sinais de choque iminente são: suor frio, vertigem, náusea, alteração de coloração na pele e dificuldade de respiração.

Adicionalmente podem ocorrer inchaço no rosto, sensação de opressão, taquicardia e sensação de frio nas extremidades. Neste caso, deve-se suspender imediatamente o tratamento e tomar as providências médicas adequadas: colocar o paciente deitado com as pernas elevadas e as vias aéreas livres; administrar epinefrina, monitorando pulsação e a pressão arterial. Se necessário, fazer reposição do volume sanguíneo.

Outras medidas emergenciais são: agentes anti-histamínicos, glicocorticóides (por exemplo prednisona até 1 g i.v.) e respiração artificial.

Em situações ocasionais, principalmente em pacientes com histórico de doença renal preexistente, ou em caso de superdose, houve distúrbios renais transitórios com oligúria ou anúria, proteinúria e nefrite intersticial.

Podem-se observar ataques de asma em pacientes predispostos a tal condição. As reações adversas mais frequentes devidas ao butilbrometo de escopolamina são secura da boca, transtornos da acomodação visual, taquicardia, vertigem e potencialmente retenção urinária. Em geral estes efeitos são leves, desaparecendo espontaneamente. A excreção de ácido rubazônico, um metabólito inativo da dipirona, pode produzir uma coloração avermelhada na urina, que desaparece com a descontinuação do tratamento.

#### SUPERDOSE

##### Sintomas

Sintomas de uma superdose aguda ou da administração crônica de doses excessivas podem ser: mal-estar, náuseas, vômitos, dores gastrointestinais, quadros de excitação, convulsões, espasmos clônicos, choque, coma, parada respiratória, lesões hepáticas e renais, retenção de sódio e água com edema pulmonar em cardiopatas, reações alérgicas e anafiláticas, leucopenia, trombocitopenia, agranulocitose e anemia aplástica.

##### Tratamento

Quando a ingestão da superdose foi oral e recente, promover lavagem gástrica ou indução do vômito, controle intensivo das funções vitais, manutenção da permeabilidade das vias respiratórias, intubação e respiração artificial.

Nas hipovolemias, normalização do volume sanguíneo circulante com plasma, substitutos do plasma, soluções eletrolíticas ou glicosadas. Acelerar a eliminação mediante diurese forçada ou diálise (dipirona é dialisável).

Os sintomas de uma superdose do componente espasmolítico butilbrometo de escopolamina respondem aos parassimpaticomiméticos.

Em pacientes com glaucoma, pilocarpina local.

Na retenção urinária, cateterismo vesical.

Nas convulsões, diazepam (10-20 mg IV).

#### ARMAZENAGEM

Conservar o medicamento em local fresco e proteger da luz.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Reg. MS nº 1.0577.0151

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

#### Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Aníbal dos Anjos Carvalho, 212 - Cidade Dutra - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira

Embalado por: Tecnopharma Indústria e Comércio de Embalagens Ltda.

Rua Joaquim Severino, 17 - São Paulo - SP

SAC BUNKER 0800-142110

sac@bunker.com.br