

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Buscopan (Buscopan Rx), 10 mg, tabletki drażowane *Hyoscini butylbromidum*

Buscopan i Buscopan Rx są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Buscopan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Buscopan
3. Jak stosować lek Buscopan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Buscopan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Buscopan i w jakim celu się go stosuje

Hioscyny butylobromek, substancja czynna leku Buscopan, jest środkiem rozkurczowym.

Środki rozkurczowe zmniejszają skurcze mięśni gładkich narządów wewnętrznych jamy brzusznej – w obrębie przewodu pokarmowego, dróg żółciowych, układu moczowego oraz dróg rodnych kobiet, co łagodzi ból.

Stosuje się je w łagodzeniu bólów kolkowych, tj. bólów w obrębie jamy brzusznej wywodzących się ze wspomnianych narządów wewnętrznych, których intensywność nasila się i (lub) słabnie i trudno określić ich dokładną lokalizację.

Lek Buscopan można stosować w stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego (w zaburzeniach czynnościowych w obrębie przewodu pokarmowego, bolesnych skurczach żołądka, kolce jelitowej, zespole jelita drażliwego), w stanach skurczowych i dyskinezi dróg żółciowych (w zaburzeniach czynnościowych w obrębie dróg żółciowych, ostrym bólu w drogach żółciowych, kolce żółciowej), w stanach skurczowych w obrębie układu moczowo-płciowego (w bolesnym miesiączkowaniu, kolce nerkowej, stanach skurczowych związanych z kamicą moczowodową).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Buscopan

Kiedy nie stosować leku Buscopan

- jeżeli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na hioscyny butylobromek lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów z nużliwością mięśni (*myasthenia gravis*) – chorobą charakteryzującą się znacznym osłabieniem mięśni, a nawet niemożliwością poruszania się;
- u pacjentów z patologicznym poszerzeniem jelita grubego (*megacolon*) – znaczne poszerzenie jelita grubego;

- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów, ponieważ lek zawiera sacharozę (patrz punkt „Lek Buscopan zawiera sacharozę”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność w następujących okolicznościach:

- jeśli pacjent ma choroby serca (nieregularne bicie serca, wysokie ciśnienie tętnicze);
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania;
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości niedrożność jelit lub jej podejrzenie;
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości niedrożność dróg moczowych lub jej podejrzenie;
- jeśli pacjent ma powiększony gruczoł krokowy (prostatę);
- jeśli dolegliwości i bóle brzucha u pacjenta są inne niż występujące w przeszłości, do leczenia których lekarz w przeszłości zalecił lek Buscopan;
- jeśli u pacjenta wystąpił nagły, silny lub ostry ból, który wyraźnie różni się od zwykłego bólu lub dyskomfortu związanego ze skurczami;
- jeśli ból lub dyskomfort w obrębie brzucha związany ze skurczami szybko nasila się;
- jeśli brzuch pacjenta jest wrażliwy na dotyk (boli, gdy ktoś dotknie brzuch - bolesność uciskowa);
- jeśli pacjent ma gorączkę;
- jeśli pacjent ma nudności lub wymioty;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze, czuje, że zaraz zemdleje;
- jeśli w kale pacjenta występuje krew;
- jeśli pacjent zauważy u siebie niespodziewane zmiany rytmu wypróżnień, np. biegunkę;
- jeśli pacjent szybko i nieoczekiwanie schudł;
- jeśli pacjent obecnie stosuje inne leki z powodu bólów i skurczów w obrębie brzucha, przepisane mu przez lekarza.

Jeśli u pacjenta występuje lub występował którykolwiek z wyżej wymienionych objawów lub stanów chorobowych, nie powinien zażywać leku Buscopan bez zasięgnięcia porady lekarza. W celu ustalenia przyczyny dolegliwości lekarz zaleci przeprowadzenie odpowiednich badań diagnostycznych.

Pacjent powinien przerwać stosowanie leku Buscopan i skontaktować się z lekarzem:

- jeśli ból nasili się w ciągu 24 godzin lub będzie trwał dłużej niż 3 dni;
- jeśli wystąpi bolesność uciskowa brzucha;
- jeśli u pacjenta wystąpi krwawienie z odbytu lub występują nawracające krwawienia;
- jeśli wystąpią jakiegokolwiek dodatkowe objawy.

Lek Buscopan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przed rozpoczęciem zażywania leku Buscopan należy poradzić się lekarza w przypadku stosowania następujących leków:

- trój- i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji);
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu niektórych chorób alergicznych);
- leki przeciwpasychotyczne (zmniejszające objawy psychotyczne chorób psychicznych);
- leki beta-sympatykomimetyczne (stosowane w leczeniu niewydolności serca i (lub) astmy);
- chinidyna (stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- amantadyna (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona);
- dizopiramid (stosowany w leczeniu nieregularnego bicia serca);
- inne leki cholinolityczne, takie jak ipratropium lub tiotropium (stosowane w leczeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc) lub związki podobne do atropiny;

ponieważ lek Buscopan może nasilać działanie tych leków.

Należy również poinformować lekarza o stosowaniu metoklopramidu (stosowanego w leczeniu wymiotów, nudności lub dolegliwości żołądkowo-jelitowych), ponieważ może wystąpić osłabienie działania leku Buscopan oraz działania metoklopramidu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Zaleca się unikanie stosowania leku Buscopan w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Brak zaleceń dotyczących stosowania leku Buscopan i prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn.

Lek Buscopan zawiera sacharozę

Jedna tabletką drażowaną zawiera ok. 41,2 mg sacharozy, co odpowiada 411,8 mg sacharozy w przypadku maksymalnej zalecanej dawki dobowej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Buscopan

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

o ile lekarz nie zaleci inaczej:

dzieci od 6 do 12 lat: 3 razy na dobę po 1 tabletkę,

dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 3 do 5 razy na dobę po 1 lub 2 tabletki.

Tabletki należy połykać w całości, popijając płynem.

Nie należy stosować leku Buscopan dłużej niż 3 dni bez porady lekarza. Jeśli pacjent musi stosować lek Buscopan bez przerwy lub przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia przyczyny dolegliwości.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci powyżej 6 lat lek Buscopan można stosować jedynie za zgodą lekarza.

U dzieci do 6 lat nie zaleca się stosowania leku Buscopan z powodu dużej zawartości substancji czynnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Buscopan

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Buscopan lub zażycia leku przez dziecko poniżej 12 lat, należy natychmiast zwrócić się o poradę do lekarza.

Mogą wystąpić następujące objawy: suchość w ustach, zaczerwienienie skóry, trudności z oddawaniem moczu, przyspieszenie bicia serca i zaburzenia widzenia.

Pominięcie zastosowania leku Buscopan

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni, nie należy jednak stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Buscopan

Lek Buscopan należy zażywać tylko w razie potrzeby i należy przerwać jego stosowanie po ustąpieniu objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Buscopan może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wiele z wymienionych poniżej działań niepożądanych wynika z działania antycholinergicznego leku. Są one zwykle łagodne i przemijające.

Ponadto zanotowano następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

szybkie bicie serca, suchość w jamie ustnej, zmniejszenie wydzielania potu, reakcje skórne (pokrzywka, świąd).

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):
zatrzymanie moczu.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

wstrząs anafilaktyczny (nagła i ciężka reakcja alergiczna charakteryzująca się trudnościami w oddychaniu, zapaścią krążeniową i nagłym obrzękiem), reakcje anafilaktyczne z epizodami zaburzeń oddychania, reakcje skórne (wysypka, zaczerwienienie) i inne reakcje nadwrażliwości.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 (22) 49 21 301

faks: + 48 (22) 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Buscopan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku Buscopan po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Buscopan

- Jedna tabletki drażowana zawiera 10 mg hioscyny butylobromku (*Hyoscini butylbromidum*).
- Inne składniki leku to: wapnia wodorofosforan, bezwodny, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia rozpuszczalna, kwas winowy, kwas stearynowy/palmitynowy, otoczka (powidon, sacharoza, guma arabska, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, wosk Carnauba, wosk biały).

Jak wygląda lek Buscopan i co zawiera opakowanie

Lek Buscopan ma postać tabletek drażowanych.

Opakowanie: blister PVC/Al w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 14 tabletek drażowanych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Irlandii, kraju eksportu:

Opella Healthcare France SAS, T/A Sanofi

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly, Francja

Wytwórca:

Istituto De Angeli S.r.l.

Località Prulli n. 103/c, 50066 Reggello (FI), Włochy

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Numer pozwolenia w Irlandii, kraju eksportu: PA23180/022/001

Numer pozwolenia na import równoległy: 409/22

Data zatwierdzenia ulotki: 22.11.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]