

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Buscopan 10 mg, tabletki powlekane *Hyoscini butylbromidum*

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

1. Co to jest 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.

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 "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 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 ból brzucha u 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.

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 przeciwpsychotyczne (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 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.

Buscopan zawiera sacharozę

Jedna tabletkowa powlekana 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 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 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 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 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

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, 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 zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C w Warszawie (02-222) Tel. (22) 49 21 301, Faks (22) 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. **Jak przechowywać Buscopan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Nie stosować leku Buscopan po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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 Buscopan

- Jedna tabletkę powlekana zawiera 10 mg hioscyny butylobromku (*Hyoscini butylbromidum*)
- Inne składniki leku to: wapnia fosforan, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia rozpuszczalna, kwas winowy, kwas stearynowy, otoczka (powidon, sacharoza, guma arabska, talk, tytanu dwutlenek, makrogol 6000, wosk Carnauba, wosk biały)

Jak wygląda Buscopan i co zawiera opakowanie

Buscopan ma postać tabletek powlekanych.

Opakowanie: blister z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 10 tabletek powlekanych; 20 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny:

Ipsen Pharma

65 Quai Georges Gorse

92100 Boulogne-Billancourt

Francja

Wytwórca:

Delpharm Reims

10 rue Colonel Charbonneaux

51100 REIMS

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Ipsen Poland Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 29

00-867 Warszawa

tel:+48 22 653 68 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 29 czerwca 2017