

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **BUSCOPAN**

10 mg, obalené tablety  
butylscopolaminii bromidum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je BUSCOPAN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete BUSCOPAN užívat
3. Jak se BUSCOPAN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak BUSCOPAN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je BUSCOPAN a k čemu se používá**

Butylskopolaminium-bromid, léčivá látka přípravku BUSCOPAN, je spazmolytikum. Spazmolytika jsou léky, které odstraňují spasmy (křečové stahy) vnitřních dutých orgánů, např. žaludku, střev, žlučových a močových cest, ženských pohlavních orgánů a tím zmírňují bolest. Podávají se při kolikách (břišní útrobní bolest s vlnovitým průběhem, s kolísáním intenzity bolesti, která nemá zcela přesnou lokalizaci) a bolestech vycházejících z uvedených orgánů.

BUSCOPAN uvolňuje křečovité stahy hladké svaloviny trávicího a močopohlavního ústrojí (žaludku, střev, žlučových a močových cest). Lze jej tedy užít např. při žlučnickové a ledvinné kolice, křečích žaludku a střeva různého původu, u syndromu dráždivého tračníku či bolestivé menstruaci.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete BUSCOPAN užívat**

##### **Neužívejte BUSCOPAN**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku (butylskopolaminium-bromid) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenu v bodě 6).
- jestliže trpíte myastenii gravis (onemocnění provázené výraznou svalovou slabostí až neschopností pohybu)
- při komplikovaných formách nespecifických střevních zánětů (Crohnova nemoc, ulcerózní kolitida), zvláště byla-li přítomna komplikace zvaná megakolon
- jestliže trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, protože tento přípravek obsahuje sacharosu (viz bod „Důležité informace o některých složkách přípravku BUSCOPAN“)

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku BUSCOPAN se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku BUSCOPAN je zapotřebí

- jestliže Vaše srdce tluče příliš rychle
- jestliže máte zelený zákal s úzkým úhlem
- jestliže jste v minulosti prodělal(a) nebo se u Vás vyskytlo podezření na střevní obstrukci nebo obstrukci močových cest

V případě závažné nevysvětlitelné bolesti břicha, která přetrvává nebo se zhoršuje, nebo se objevuje s příznaky jako je horečka, pocit na zvracení, zvracení, změny ve vyprazdňování, citlivost břicha, snížený tlak krve, mdloby nebo krev ve stolici, je nutné okamžitě vyhledat lékaře, který vyšetří příčinu Vašich obtíží.

### **Další léčivé přípravky a přípravek BUSCOPAN**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, protože existují některé léky, které se nesmí užívat současně a u dalších je třeba upravit dávkování.

Před započítím užívání přípravku BUSCOPAN informujte svého lékaře v případě, že užíváte:

- tri- a tetracyklická antidepresiva (k léčbě deprese)
  - antihistaminika (k léčbě některých alergií)
  - antipsychotika (léčivé přípravky, které snižují příznaky duševních onemocnění)
  - beta-mimetika (k léčbě srdečního selhávání a/nebo astmatu)
  - antipsychotika (k léčbě psychických obtíží)
  - chinidin (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu)
  - amantadin (k léčbě Parkinsonovy nemoci)
  - disopyramid (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu) - látka působící na pohyblivost trávicího ústrojí urychlující vyprazdňování žaludku, s účinkem proti zvracení
  - jiná anticholinergika jako je ipratropium nebo tiotropium (k léčbě chronické obstrukční plicní nemoci) a látky podobné atropinu. Účinky těchto léků mohou být při současném užívání přípravku BUSCOPAN zvýšeny.
- Také informujte svého lékaře, pokud užíváte metoklopramid (k léčbě zvracení, nevolnosti nebo trávicích potíží), protože účinky přípravku BUSCOPAN, stejně jako metoklopramidu, mohou být sníženy.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Údaje o podávání přípravku těhotným a kojícím ženám jsou omezené. Proto se z důvodu bezpečnosti užívání přípravku BUSCOPAN během těhotenství a kojení nedoporučuje.

V období těhotenství a kojení je možné užívat přípravek pouze na doporučení lékaře, který zváží poměr mezi rizikem a přínosem léčby.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

### **Přípravek BUSCOPAN obsahuje sacharosu**

Jedna obalená tableta obsahuje 41,2 mg sacharosy, což odpovídá 411,8 mg sacharosy v maximální doporučené denní dávce. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete přípravek BUSCOPAN užívat.

### 3. Jak se BUSCOPAN užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka přípravku pro dospělé a děti starší 6 let je 1-2 obalené tablety 3-5x denně.

Tablety se polykají celé s přiměřeným množstvím tekutiny.

BUSCOPAN se nesmí užívat každodenně nebo dlouhodobě bez vyšetření příčiny bolesti. Pokud máte potřebu užívat přípravek Buscopan opakovaně každý den, poraďte se s lékařem, který určí příčinu Vašich obtíží.

Přípravek BUSCOPAN se nedoporučuje podávat dětem do 6 let vzhledem k vysokému obsahu léčivé látky.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku BUSCOPAN, než jste měl(a)**

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Lze očekávat následující příznaky: suchost v ústech, zčervenání kůže, potíže s močením, zrychlená srdeční činnost a poruchy vidění.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít BUSCOPAN**

Pokud si přípravek zapomenete vzít, měli byste užít příslušnou dávku, jakmile si to uvědomíte, nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Další dávku pak užíjte jako obvykle.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek BUSCOPAN**

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mnoho uvedených nežádoucích účinků může být přičítáno anticholinergním vlastnostem přípravku BUSCOPAN.

Anticholinergní nežádoucí účinky přípravku BUSCOPAN jsou obvykle mírné a spontánně ustupují.

Pro četnost výskytu nežádoucích účinků je použita následující klasifikace:

velmi časté: u více než 1 z 10 léčených pacientů;

časté: u více než 1 ze 100 léčených pacientů, ale méně než u 1 z 10 léčených pacientů;

méně časté: u více než 1 z 1 000 léčených pacientů, ale méně než u 1 ze 100 léčených pacientů;

vzácné: u více než u 1 z 10 000 léčených pacientů, ale méně než u 1 z 1 000 léčených pacientů;

velmi vzácné: u méně než 1 z 10 000 léčených pacientů

#### *Srdeční poruchy*

Méně časté:

Zrychlená srdeční činnost

#### *Gastrointestinální poruchy*

Méně časté: Sucho v ústech

*Poruchy ledvin a močových cest*

Vzácné: Potíže s močením

*Poruchy kůže a podkoží*

Méně časté: Porucha vylučování potu

*Poruchy imunitního systému*

Méně časté: Kožní projevy (např. kopřivka, svědění)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Jiné projevy přecitlivělosti, anafylaktický šok (náhlá, těžká alergická reakce, která se projevuje dechovou nedostatečností, selháním krevního oběhu a otokem), anafylaktické reakce, dušnost, kožní vyrážka, zarudnutí kůže

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak BUSCOPAN uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

**6. Obsah balení a další informace**

**Co BUSCOPAN obsahuje**

- Léčivou látkou je butylscopolaminii bromidum. Jedna obalená tableta obsahuje 10 mg butylscopolaminium-bromidu.
- Pomocnými látkami jsou hydrogenfosforečnan vápenatý, sušený kukuřičný škrob, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina vinná, kyselina stearová, povidon, sacharosa, mastek, arabská klovatina, oxid titaničitý, makrogol 6000, karnaubský vosk, bílý vosk.

**Jak BUSCOPAN vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé obalené tablety čočkovitého tvaru, s hladkým lesklým povrchem.  
Velikost balení: 10, 20 a 50 obalených tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci*

do 30. 9. 2019

IPSEN Pharma, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt , Francie

od 1. 10. 2019

IPSEN Consumer HealthCare, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francie

*Výrobce*

Delpharm Reims, Reims, Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 6. 2019.**