

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Buscopan 10 mg bevont tablettá hioszcin-butilbromid

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Buscopan 10 mg bevont tablettá és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Buscopan 10 mg bevont tablettá alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Buscopan 10 mg bevont tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Buscopan 10 mg bevont tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A BUSCOPAN 10 MG BEVONT TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Buscopan 10 mg bevont tablettá az ún. simaizom-görcsoldó hatású gyógyszerek csoportjába tartozik, ami görcsös hasi fájdalmak, epeúti görcsök és bántalmak, az epehólyag telődési és ürülési mechanizmusának zavara, valamint a húgy-ivarszervi görcsök, illetve a tápcsatorna simaizomzatának görcse (pl. az ún. irritábilis bél-szindróma görcsös tünetei) enyhítésére szolgál.

2. TUDNIVALÓK A BUSCOPAN 10 MG BEVONT TABLETTA ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Buscopan 10 mg bevont tablettát

- ha allergiás (túlérzékeny) a hioszcin-butilbromidra vagy a Buscopan bevont tablettá egyéb összetevőjére.
- ha egy általános izomgyengeséggel járó betegségben szenved (miaszténia grávisz).
- ha a vastagbél nagymértékű kitágulásával járó betegségben szenved (megakolon).

A Buscopan 10 mg bevont tablettá fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

A Buscopant csak orvosi előírásra lehet alkalmazni az alábbi esetekben:

- Ha Ön szapora szívverésre vagy ritmuszavarra hajlamos;
- Zárt zugú zöld hályog (glaukóma) esetén;
- Ha Önnél korábban bélelzáródást vagy annak gyanúját állapították meg;
- Ha Önnél korábban a hólyagnyak elzáródását vagy annak gyanúját állapították meg.

Ha nagyfokú, ismeretlen eredetű hasi fájdalom vagy diszkomfort-érzés tünetei lépnek fel vagy

fokozódnak, különösen, ha olyan tünetekkel járnak együtt, mint a láz, hányinger, hányás, megváltozott bélműködés, hasi érzékenység, vérnyomásesés, ájulás vagy véres széklet, hagyja abba a készítmény szedését és azonnal forduljon orvoshoz.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a recept nélkül kapható gyógyszereket is.

Mielőtt elkezdni alkalmazni a Buscopan bevont tablettát, feltétlenül tájékoztassa orvosát, ha az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi vagy szedte a közelmúltban, mert a Buscopan befolyásolhatja a hatásukat:

- tri- és tetraciklikus antidepresszánsok (depresszió elleni szerek),
- antihisztaminok (allergia elleni szerek),
- antipszichotikumok (olyan gyógyszerek, melyekkel mentális betegségek pszichotikus tüneteit kezelik),
- kinidin és dizopiramid (szívritmuszavarban alkalmazott szerek),
- amantadin (Parkinson-kórban alkalmazott szer),
- egyéb antikolinerg szerek, mint pl. ipratropium vagy tiotropium (krónikus obstruktív tüdőbetegség esetén alkalmazott szerek) vagy atropinszerű anyagok,
- dopamin-gátló szerek (pl. metoklopramid – hányinger és hányáscsökkentő szerek vagy egyéb emésztőszervi betegség kezelésére alkalmazott szerek, mert előfordulhat, hogy mind a Buscopan, mind a metoklopramid hatása csökken),
- béta-receptor izgató szerek (szívelégtelenség és/vagy asztma kezelésére alkalmazott szerek).

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat a hioszcin-butilbromid tekintetében.
- A Buscopan és metabolitjainak humán anyatejbe történő kiválasztódásával kapcsolatban nem áll rendelkezésre elegendő mennyiségű információ.

A Buscopan alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség és szoptatás ideje alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatását nem vizsgálták.

Fontos információk a Buscopan 10 mg bevont tablettá egyes összetevőiről

1 darab 10 mg-os bevont tablettá 41,2 mg szacharózt tartalmaz, ami a maximálisan javasolt napi adag esetén 411,8 mg szacharóz-bevitelt jelent. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A BUSCOPAN 10 MG BEVONT TABLETTÁT?

A Buscopan bevont tablettá alkalmazása során mindig kövesse az orvosa vagy gyógyszerésze utasításait. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Ha az orvos másképp nem rendel, a készítmény szokásos adagja:

Felnőttek és 6 évesnél idősebb gyermekek:

Naponta 3-5 alkalommal 1-2 bevont tablettá.

A bevont tablettát egészben, elegendő mennyiségű folyadékkal kell bevenni.

Ha a Buscopan bevont tablettá hosszú ideig tartó, napi rendszerességű folyamatos alkalmazására lenne szükség, orvoshoz kell fordulni és ki kell deríteni a hasi fájdalom okát.

Ha az előírtnál több Buscopan 10 mg bevont tablettát vett be

Ha az előírt adagnál többet használt egyszerre, azonnal forduljon orvoshoz, mert előfordulhat, hogy sürgős orvosi segítségre szorul.

Túladagolás esetén az alábbi tünetek jelentkezhetnek: szájszárazság, bőrvörösség, vizeletürítési nehézségek, szapora szívverés és látászavarok.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Buscopan 10 mg bevont tabletták is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ezek a mellékhatások rendszerint enyhék és a kezelés során spontán megszűnnek.

A felsorolt mellékhatásokat a jelentkezésük gyakorisága alapján csoportosítottuk:

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érint)

Gyakori (100-ből 1-10 beteget érint)

Nem gyakori (1000-ből 1-10 beteget érint)

Ritka (10 000-ből 1-10 beteget érint)

Nagyon ritka (10 000-ből kevesebb, mint 1 beteget érint)

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg).

Azonnal hagyja abba a gyógyszer szedését és keresse fel kezelőorvosát, ha az alábbi mellékhatásokat tapasztalja – lehetséges, hogy sürgős orvosi ellátásra szorul:

anafilaxiás sokk (hirtelen fellépő, olykor életet veszélyeztető súlyos allergiás reakció, melynek jellemzői a légzési nehézség, a keringés összeomlása és a hirtelen fellépő ödéma), anafilaxiás reakciók, nehézlégzés, bőrreakciók, csalánkiütés, bőrkiütés, bőrpír, viszketés, túlérzékenységi reakciók.

Nem gyakori mellékhatások:

- bőrreakciók, csalánkiütés, viszketés
- szapora pulzus
- szájszárazság
- diszidrózis (kézen és/vagy lábon jelentkező bőrtünetek)

Ritka mellékhatások:

- vizeletürítési nehézség

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások:

- anafilaxiás sokk, anafilaxiás reakciók
- nehézlégzés
- bőrkiütés, bőrpír (eritéma)
- egyéb túlérzékenységi reakciók

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon

rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. HOGYAN KELL A BUSCOPAN 10 MG BEVONT TABLETTÁT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on, a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje a Buscopan bevont tablettát.

A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A CSOMAGOLÁS TARTALMA ÉS EGYÉB INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Buscopan 10 mg bevont tablettá

- A készítmény hatóanyaga 10 mg hioszcin-butilbromid bevont tablettánként.
- Egyéb összetevők: borkősav, sztearinsav, vízoldható kukoricakeményítő, vízmentes koloid szilícium-dioxid (aerosil 200), kukoricakeményítő, vízmentes kalcium-hidrogén-foszfát.
Bevonat: makrogol 6000, povidon, titán-dioxid (E171), arabmézga (porított), talkum, szacharóz, fényszerítő viasz (karnauba pálmaviasz, fehér viasz 1:1)

Milyen a Buscopan 10 mg bevont tablettá külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Fehér, kerek, mindkét oldalukon domború felületű, cukros bevonatú tabletták. Törési felületük fehér színű, átmérő: kb. 7 mm, magasság: kb. 3,7 mm

20 db bevont tablettá átlátszatlan fehér PVC/PVDC//Al buboréksomagolásban és dobozban.

20 db bevont tablettá átlátszó PVC/Al buboréksomagolásban és dobozban.

20 db bevont tablettá átlátszatlan fehér PVC/Al buboréksomagolásban és dobozban.

20 db bevont tablettá fehér polietilén zárókupakkal ellátott fehér polipropilén tartályban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

IPSEN Consumer HealthCare

65 Quai Georges Gorse

92100 Boulogne-Billancourt

Franciaország

Gyártó:

Delpharm Reims

10 Rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims

Franciaország

OGYI-T-8919/01 Buscopan 10 mg bevont tablettá átlátszatlan fehér PVC/PVDC//Al buboréksomagolásban

OGYI-T-8919/02 Buscopan 10 mg bevont tablettá átlátszó PVC/Al buboréksomagolásban

OGYI-T-8919/03 Buscopan 10 mg bevont tablettá átlátszatlan fehér PVC/Al buboréksomagolásban

OGYI-T-8919/04 Buscopan 10 mg bevont tablettá fehér polietilén zárókupakkal ellátott fehér polipropilén tartályban

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2019. május