

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Buscopan 10 mg, czopki
Hyoscini butylbromidum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- 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 którąkolwiek substancję pomocniczą (wymienione 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).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność w następujących okolicznościach:

- jeśli pacjent ma chore serce (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 u pacjenta są wyraźnie inne niż znany mu ból lub dyskomfort w obrębie brzucha, do leczenia których lekarz w przeszłości przepisał Buscopan;
- jeśli u pacjenta wystąpi 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 się pogarsza;
- jeśli ból brzucha u pacjenta jest wrażliwy na dotyk (boli, gdy ktoś dotknie brzuch);
- jeśli pacjent ma gorączkę;
- jeśli pacjent odczuwa nudności lub wymiotuje;
- 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 właśnie stosuje inne leki przeciw bólom i skurczom w obrębie brzucha, przepisane mu przez lekarza.

Jeśli u pacjenta występuje lub wystąpił którykolwiek z wyżej wymienionych stanów, nie powinien stosować leku Buscopan bez zasięgnięcia porady lekarza. W celu zbadania przyczyny dolegliwości lekarz zaleci przeprowadzenie odpowiednich badań diagnostycznych.

Pacjent powinien odstawić Buscopan i skontaktować się z lekarzem

- jeśli ból nasili się w ciągu 24 godzin od zastosowania leku lub będzie trwał dłużej niż 3 dni;
- jeśli wystąpi bolesność dotykowa brzucha;
- jeśli pacjent zauważy krwawienie z odbytu lub nawracające krwawienie;
- jeśli wystąpią jakiegokolwiek nowe objawy.

Inne leki i Buscopan

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, w tym dostępnych bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przed rozpoczęciem przyjmowania 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 umysłowych);
 - * 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 działania tych leków.

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W okresie ciąży i karmienia piersią, gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem leku Buscopan należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku Buscopan w trakcie ciąży i podczas karmienia piersią, o ile nie zostanie to wyraźnie zalecone przez lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

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 to:

o ile lekarz nie zaleci inaczej:

dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 3 do 5 razy na dobę po 1 do 2 czopków;

dzieci 6-12 lat: 3 razy na dobę po 1 czopku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci lek jest stosowany przez opiekuna.

Nie należy stosować leku Buscopan u dzieci do 6 lat.

Czopki należy rozpakować i stosować do odbytu węższym końcem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Buscopan

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Buscopan należy niezwłocznie zwrócić się o poradę do lekarza.

Mogą wystąpić następujące objawy: suchość w jamie ustnej, 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 stosować tylko w razie potrzeby i należy przerwać jego stosowanie po ustąpieniu objawów.

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. Takie działania niepożądane są zwykle łagodne i przemijające.

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów);

często (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów);

niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 1000 pacjentów);

rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów);

bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów).

Zaburzenia serca

Niezbyt często: szybkie bicie serca

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: suchość w jamie ustnej

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: zatrzymanie moczu

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: zmniejszenie wydzielania potu

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: reakcje skórne (pokrzywka, świąd)

Częstość nieznana: 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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Buscopan

- Jeden czopek zawiera 10 mg hioscyny butylobromku (*Hyoscini butylbromidum*)
- Inne składniki leku to: witepsol W 45, woda oczyszczona

Jak wygląda Buscopan i co zawiera opakowanie

10 czopków w blistrze z folii Al/PE w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Ipsen Pharma

65 Quai Georges Gorse

92100 Boulogne-Billancourt

Francja

Wytwórca:

Istituto De Angeli S.r.l.
Loc. Prulli, 103/C
50066 Reggello (FI)
Włochy

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 zatwierdzenia ulotki: