

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Buscopan Plus Δισκία

Hyoscine butylbromide & Paracetamol

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Buscopan Plus και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Buscopan Plus
3. Πώς να πάρετε το Buscopan Plus
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Buscopan Plus
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Buscopan Plus και ποια είναι η χρήση του

Το Buscopan Plus έχει συνδυασμένη σπασμολυτική και αναλγητική δράση και για το λόγο αυτό είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού άλγους των κοίλων οργάνων της κοιλίας.

Χρησιμοποιείται σε επώδυνες σπαστικές καταστάσεις του γαστρεντερικού σωλήνα. Πιθανώς πίο αποτελεσματικό από τη μονοθεραπεία με hyoscine butylbromide στη δυσμηνόρροια.

Η παρακεταμόλη έχει αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες παρόμοιες με αυτές του ακετυλοσαλικυλικού οξέος. Η αντιφλεγμονώδης δράση της είναι ακόμη υπό έρευνα. Χορηγείται σε ελαφράς ή μέτριας έντασης επώδυνες καταστάσεις.

Η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη είναι ημισυνθετικό παράγωγο της σκοπολαμίνης. Ανήκει στα συνθετικά σπασμολυτικά φάρμακα που ανταγωνίζονται τη δράση της ακετυλοχολίνης στους μουςκαρινικούς υποδοχείς. Η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη διαπερνά ελάχιστα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό και η δράση της στο ΚΝΣ είναι αμελητέα. Η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη, όταν χορηγείται σε μορφή δισκίων και υποθέτων, φαίνεται ότι δρα τοπικά στο γαστρεντερικό και το θεραπευτικό αποτέλεσμα των δισκίων και υποθέτων σε παθήσεις οργάνων εκτός του γαστρεντερικού σωλήνα, είναι αμφισβητήσιμο λόγω αμελητέας απορρόφησής τους.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Buscopan Plus

Μην πάρετε το Buscopan Plus

Τα φάρμακα πρέπει να λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Το Buscopan Plus δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, όταν υπάρχει μία από τις ακόλουθες παθήσεις ή

καταστάσεις:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βουτυλοβρωμιούχο υοσκίνη, ή την παρακεταμόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Βαριά νεφρική ανεπάρκεια
- Μυασθένεια Gravis
- Έχετε υποψία ή επιβεβαιωμένη απόφραξη του εντέρου
- Έχετε μια κατάσταση στην οποία το έντερο έχει αποκλειστεί και δεν λειτουργεί σωστά (παραλυτικός ή αποφρακτικός ειλεός). Στα συμπτώματα συμπεριλαμβάνονται σοβαρός κοιλιακός πόνος με έλλειψη κοπράνων και/ή ναυτία/έμετο.
- Έχετε πολύ διευρυμένο έντερο (μεγάκολο)
- Σοβαρή ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια (Child-Pugh C)
- Γλαύκωμα κλειστής γωνίας
- Εντερική ατονία εξασθενημένων και υπερήλικων ατόμων

Σε περίπτωση σπάνιων κληρονομικών καταστάσεων που μπορεί να μην είναι συμβατές με ένα έκδοχο του προϊόντος (βλ. παράγραφο Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις) η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Buscopan Plus.

Σε περίπτωση που σοβαρό, άγνωστης αιτιολογίας κοιλιακό άλγος παραμένει ή επιδεινώνεται, ή εμφανίζεται παράλληλα με συμπτώματα όπως πυρετός, ναυτία, έμετος, μεταβολές στην κινητικότητα του εντέρου, κοιλιακή ευαισθησία, μειωμένη αρτηριακή πίεση, λιποθυμία ή αίμα στα κόπρανα, θα πρέπει να αναζητείται άμεσα ιατρική συμβουλή.

Για την αποφυγή υπερδοσολογίας, θα πρέπει να επιβεβαιωθεί ότι οποιοδήποτε άλλο συγχωρηγούμενο φάρμακο δεν περιέχει παρακεταμόλη, ένα από τα δραστικά συστατικά του Buscopan Plus.

Εάν υπερβείτε τη συνιστώμενη δοσολογία για την παρακεταμόλη, μπορεί να προκληθεί ηπατική βλάβη (βλ. παράγραφο 3. Πώς να πάρετε το Buscopan Plus).

Το Buscopan Plus θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε:

- έλλειψη της G-6-PD
- χρόνια κατάχρηση αλκοολούχων ποτών συμπεριλαμβανομένης της πρόσφατης διακοπής της πρόσληψης αλκοόλ
- σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια
- σύνδρομο Gilbert
- ήπια έως μέτρια ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια (Child-Pugh A/B)
- σε άτομα που πάσχουν από ελκώδη κολίτιδα, οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση
- άτομα με χαμηλά αποθέματα γλουταθειόνης.

Στις παραπάνω περιπτώσεις η χορήγηση να γίνεται με ιατρική επίβλεψη και, εάν κρίνεται αναγκαίο, να ελαττώνεται η δόση ή να επιμηκύνονται τα μεσοδιαστήματα μεταξύ των χορηγήσεων του φαρμάκου.

Πρέπει να λαμβάνεται η συμβουλή ιατρού πριν από τη χρήση εάν:

- υπάρχει υποκείμενη καρδιακή νόσος
- υπάρχει προδιάθεση για εντερική απόφραξη
- υπάρχει προδιάθεση για αποφράξεις της ουροφόρου οδού, π.χ. υπερτροφία προστάτη
- τα συμπτώματα διαφέρουν από το συνήθη κοιλιακό πόνο ή τη δυσφορία που σχετίζεται με κωλικοειδή άλγη
- υπάρχει μη δικαιολογημένη απώλεια βάρους
- υπάρχει μια σοβαρή κατάσταση που απαιτεί ιατρική φροντίδα
- υπάρχει ξαφνικός δυνατός ή οξύς πόνος που είναι διαφορετικός από το συνήθη κοιλιακό πόνο ή τη δυσφορία που σχετίζεται με κωλικοειδή άλγη
- ο κοιλιακός πόνος ή η δυσφορία που σχετίζεται με τα κωλικοειδή άλγη επιδεινώνεται ταχέως.

Εάν πάσχετε από σοβαρές ασθένειες, συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής νεφρικής δυσλειτουργίας ή

σήψης (όταν τα βακτήρια και οι τοξίνες τους κυκλοφορούν στο αίμα με αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στα όργανα), ή εάν πάσχετε από υποσιτισμό, χρόνιο αλκοολισμό ή εάν λαμβάνετε επίσης φλουκλοξακιλλίνη (αντιβιοτικό). Σε αυτές τις περιπτώσεις, έχει αναφερθεί μια σοβαρή πάθηση που ονομάζεται μεταβολική οξέωση (ανωμαλία του αίματος και των υγρών) όταν η παρακεταμόλη χρησιμοποιείται σε τακτικές δόσεις για παρατεταμένο χρονικό διάστημα ή όταν η παρακεταμόλη λαμβάνεται σε συνδυασμό με φλουκλοξακιλλίνη. Τα συμπτώματα της μεταβολικής οξέωσης μπορεί να περιλαμβάνουν: σοβαρή δυσκολία αναπνοής με βαθιά ταχεία αναπνοή, υπνηλία, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) και έμετο.

Εάν πάρετε περισσότερο Buscopan Plus από ότι προτείνεται στην παράγραφο της δοσολογίας αυτό του φύλλου οδηγιών για τον ασθενή, επικοινωνήστε άμεσα με έναν επαγγελματία υγείας. Τα κύτταρα του αίματος και η νεφρική και ηπατική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθούνται μετά από παρατεταμένη χρήση.

Παρατεταμένη χρήση αναλγητικών, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις, μπορεί να προκαλέσει πονοκεφάλους οι οποίοι δεν πρέπει να αντιμετωπιστούν με μεγαλύτερες δόσεις του φαρμάκου.

Σοβαρές οξείες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. αναφυλακτικό σοκ) παρατηρούνται πολύ σπάνια. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται στα πρώτα σημάδια μιας αντίδρασης υπερευαισθησίας μετά τη χορήγηση του Buscopan Plus.

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR):

Έχουν αναφερθεί οι απειλητικές για τη ζωή δερματικές αντιδράσεις σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS) και τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN) με τη χρήση του Buscopan Plus. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και τα συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα ή σημεία SJS και TEN (π.χ. προοδευτικό δερματικό εξάνθημα συχνά με φυσαλίδες ή βλάβες του βλεννογόνου), οι ασθενείς θα πρέπει να σταματήσουν αμέσως τη θεραπεία με Buscopan Plus και να ζητήσουν ιατρική συμβουλή.

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με υποκείμενη ευαισθησία στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή / και σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Μπορεί να εμφανιστεί ηπατοτοξικότητα με παρακεταμόλη ακόμα και σε θεραπευτικές δόσεις, μετά από σύντομη διάρκεια θεραπείας και σε ασθενείς χωρίς προϋπάρχουσα ηπατική δυσλειτουργία.

Απότομη διακοπή των αναλγητικών μετά από μια παρατεταμένη χρήση υψηλών δόσεων μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα απόσυρσης (π.χ. πονοκέφαλος, κόπωση, νευρική κατάσταση), τα οποία τυπικά υποχωρούν μέσα σε μερικές ημέρες. Η επαναπρόσληψη αναλγητικών θα πρέπει να γίνεται μετά από συμβουλή γιατρού, ενώ τα συμπτώματα της διακοπής του φαρμάκου πρέπει να έχουν ελαττωθεί.

Το Buscopan Plus δε θα πρέπει να λαμβάνεται για περισσότερες από τρεις ημέρες εκτός κι αν έχει δοθεί εντολή από το γιατρό. Ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί να αναζητεί ιατρική συμβουλή, εάν ο πόνος παραμένει ή χειροτερεύει, εάν εμφανισθούν νέα συμπτώματα, ή εάν παρουσιαστεί ερυθρότητα ή οίδημα, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημάδια μιας σοβαρής κατάστασης.

Λόγω του δυνητικού κινδύνου αντιχολινεργικών επιπλοκών, προσοχή θα πρέπει να δίνεται σε ασθενείς με τάση για γλαύκωμα κλειστής γωνίας, καθώς και σε ασθενείς ευπαθείς σε αποφράξεις του στομίου των εντέρων και των ουροφόρων και σε εκείνους με προδιάθεση για ταχυαρρυθμία. Ασθενείς που εμφανίσουν επώδυνο, ερυθρό οφθαλμό με απώλεια όρασης κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μετά από λήψη του Buscopan Plus θα πρέπει να αναζητήσουν επείγοντως ιατρική συμβουλή από οφθαλμίατρο.

Η χρήση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται και να ζητείται η συμβουλή ιατρού εάν:

- ο πόνος επιδεινώνεται μετά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών θεραπείας
- ο πόνος διαρκεί για πάνω από 3 ημέρες
- εμφανιστεί πυρετός
- εμφανιστεί κοιλιακή ευαισθησία

- εμφανιστεί αιμορραγία από το ορθό
- εμφανιστούν αιμορραγικά επεισόδια που μπορεί να συσχετιστούν με την αγωγή
- εμφανιστεί οποιοδήποτε νέο σύμπτωμα.

Παιδιά

Τα επικαλυμμένα δισκία δεν είναι κατάλληλα για παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών.

Άλλα φάρμακα και Buscopan Plus

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κατά τα άλλα αβλαβείς δόσεις της παρακεταμόλης μπορεί να προκαλέσουν ηπατική βλάβη εάν ληφθούν μαζί με φάρμακα που οδηγούν σε ενζυματική επαγωγή όπως συγκεκριμένα υπνωτικά και αντιεπιληπτικά (π.χ. γλουτεθιμίδη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη), στεροειδή αντισυλληπτικά από το στόμα καθώς και ριφαμπικίνη. Το ίδιο ισχύει και για πιθανές ηπατοτοξικές ουσίες και κατάχρηση οινόπνευματων ποτών.

Ο συνδυασμός με χλωραμφαινικόλη μπορεί να παρατείνει το χρόνο ημιζωής της χλωραμφαινικόλης με κίνδυνο αυξημένης τοξικότητας.

Η παρακεταμόλη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας σε ασθενείς που λαμβάνουν βαρφαρίνη και άλλες αντιβιταμίνες Κ. Οι ασθενείς που λαμβάνουν παρακεταμόλη και αντιβιταμίνη Κ θα πρέπει να παρακολουθούνται για κατάλληλη πήξη και αιμορραγικές επιπλοκές.

Η συγχωρήγηση φλουκλοξακιλλίνης με παρακεταμόλη μπορεί να οδηγήσει σε μεταβολική οξέωση, ιδιαίτερα σε ασθενείς που παρουσιάζουν παράγοντες κινδύνου εξάντλησης των αποθεμάτων γλουταθειόνης, όπως η σπληνία, ο υποσιτισμός ή ο χρόνιος αλκοολισμός.

Η συγχωρήγηση της παρακεταμόλης με τη ζιδοβουδίνη (AZT ή Retrovir) ενισχύει την τάση για ελάττωση των λευκοκυττάρων (ουδετεροπενία). Επομένως, το Buscopan Plus θα πρέπει μόνο να λαμβάνεται μαζί με ζιδοβουδίνη μόνο μετά από ιατρική συμβουλή. Η χολεστυραμίνη μειώνει την απορρόφηση της παρακεταμόλης.

Η πρόσληψη της παρακεταμόλης μπορεί να επηρεάσει τον προσδιορισμό του ουρικού οξέος στο εργαστήριο με φωσφοροβολφραμικό οξύ και της γλυκόζης του αίματος με την οξειδάση-υπεροξειδάση της γλυκόζης.

Η αντιχολινεργική δράση των φαρμάκων όπως τα τρι- και τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά, τα αντισταμινικά, αντιπαρκινσονικά, τα αντιψυχωτικά, η κινιδίνη, η αμανταδίνη, η δισοπυραμίδα και άλλα αντιχολινεργικά (π.χ. τιωτρόπιο, ιπρατρόπιο, ουσίες με δράση παρόμοια της ατροπίνης) μπορεί να ενισχυθούν από το Buscopan Plus.

Πρέπει επίσης να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση του φαρμάκου με χολινεργικά, καρδιοτονωτικούς γλυκοσίδες, διφαινυδραμίνη, λεβοντόπα και νεοστιγμίνη. Χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς υπό αναισθησία με κυκλοπροπάνιο.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με ανταγωνιστές της ντοπαμίνης όπως η μετοκλοπραμίδα μπορεί να οδηγήσει σε ελάττωση των επιδράσεων και των δύο φαρμάκων στο γαστρεντερικό σωλήνα.

Οι ταχυκαρδιακές επιδράσεις των β-αδρενεργικών παραγόντων μπορεί να ενισχυθούν από την υοσκίνη.

Η παρακεταμόλη μειώνει τη βιοδιαθεσιμότητα της λαμοτριγίνης χωρίς όμως να είναι σαφής η κλινική σημασία της.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε φλουκλοξακιλλίνη (ένα αντιβιοτικό), λόγω σοβαρού κινδύνου ανωμαλίας του αίματος και των υγρών (μεταβολική οξέωση) που χρήζει επείγουσας θεραπείας (βλ. παράγραφο 2).

Επιτάχυνση της κένωσης του στομάχου, π.χ. μετά από χορήγηση μετοκλοπραμίδης ή δομπεριδόνης, οδηγεί σε μια αύξηση του ρυθμού απορρόφησης της παρακεταμόλης.

Το Buscopan Plus με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη

Οι ασθενείς με ηπατική διαταραχή, χρόνια κατανάλωση αλκοόλ ή χρόνιο υποσιτισμό βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο δηλητηρίασης, συμπεριλαμβανομένων μοιραίων εκβάσεων.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση του Buscopan Plus κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Η μακρόχρονη εμπειρία με τις μεμονωμένες δραστικές ουσίες έχει δείξει ανεπαρκή δεδομένα ανεπιθύμητων ενεργειών κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Μετά τη χρήση βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης, προκλινικές μελέτες σε επίμυες και κόνικλους δεν επέδειξαν εμβρυοτοξικές ή τερατογόνες επιδράσεις.

Παρακεταμόλη

Εάν συντρέχει ανάγκη, η παρακεταμόλη, το ένα από τα δύο δραστικά συστατικά του Buscopan Plus, μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε τη μικρότερη δυνατή δόση και για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα για τη μείωση του πόνου. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν ο πόνος δεν υποχωρήσει ή εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο πιο συχνά.

Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, προοπτικά δεδομένα σχετικά με την υπερδοσολογία παρακεταμόλης δεν έδειξαν αύξηση του κινδύνου δυσμορφιών. Αναπαραγωγικές μελέτες για τη διερεύνηση της από στόματος χρήσης δεν έδειξαν σημεία που να υποδεικνύουν δυσπλασίες της εμβρυοτοξικότητας. Υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, η παρακεταμόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθ' όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μετά από προσεκτική εξέταση του λόγου κινδύνου-οφέλους.

Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, η παρακεταμόλη δεν πρέπει να λαμβάνεται για παρατεταμένες περιόδους, σε υψηλές δόσεις ή σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, καθώς η ασφάλεια δεν έχει επιβεβαιωθεί σε τέτοιες περιπτώσεις.

Επομένως, το Buscopan Plus δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Για τη βουτυλοβρωμιούχο υοσκίνη η ασφάλεια του φαρμάκου κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αποκλεισθεί ο σχετικός κίνδυνος για το νεογνό. Ωστόσο, δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε νεογνά.

Η παρακεταμόλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, και έχει ανιχνευθεί σε συγκεντρώσεις με αναλογία 1:1 με αυτές του πλάσματος αλλά δε φαίνεται να επηρεάζει το βρέφος όταν χρησιμοποιούνται θεραπευτικές δόσεις. Για προληπτικούς λόγους, προτιμάται να αποφεύγεται η χρήση Buscopan Plus κατά τη διάρκεια της γαλουχίας

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ανθρώπινη γονιμότητα. Από στόματος χορήγηση βρωμιούχου υοσκίνης σε επίμυες και κόνικλους δεν επηρέασε τη γονιμότητα και την ικανότητα αναπαραγωγής.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη είναι δυνατό να προκαλέσει διαταραχές προσαρμογής της όρασης, καθώς και νωθρότητα και άμβλυνση της εγρήγορσης. Για τους λόγους αυτούς χορηγείται με προσοχή σε άτομα που οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα και σε καταστάσεις που απαιτούν αυξημένη ετοιμότητα και εγρήγορση.

Οι ασθενείς δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα έως ότου η όραση επανέλθει σε φυσιολογικά επίπεδα.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Buscopan Plus

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες και παιδιά άνω των 10 ετών είναι 1-2 δισκία μέχρι 3 φορές ημερησίως. Τα δισκία δεν πρέπει να μασώνται, αλλά να καταπίνονται ολόκληρα με αρκετή ποσότητα νερού.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Buscopan Plus μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε παιδιά άνω των 10 ετών, εάν κριθεί απαραίτητο.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία δεν είναι κατάλληλα για παιδιά κάτω των 10 ετών.

Το Buscopan Plus δεν θα πρέπει να λαμβάνεται για παρατεταμένο χρονικό διάστημα (για περισσότερο από 3 ημέρες) χωρίς ιατρική συνταγή.

Τα δισκία δεν πρέπει να μασώνται, αλλά να καταπίνονται ολόκληρα με αρκετή ποσότητα νερού.

Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 6 δισκία.

Το Buscopan Plus δεν πρέπει να χορηγείται επί μακρόν ή σε μεγαλύτερες δόσεις χωρίς την ανάλογη συνταγή ιατρού ή οδοντίατρου.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Buscopan Plus από την κανονική

Σε υπερδοσολογία παρακεταμόλης, καθώς και τα ηλικιωμένα άτομα, τα μικρά παιδιά, οι ασθενείς με ηπατική διαταραχή, χρόνια κατανάλωση αλκοόλ ή χρόνιο υποσιτισμό και οι ασθενείς στους οποίους συγχωρηγούνται φάρμακα-επαγωγείς ενζύμων βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο δηλητηρίασης, συμπεριλαμβανομένων μοιραίων εκβάσεων.

Συμπτώματα

Βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, έχουν παρατηρηθεί αντιχολινεργικές δράσεις, όπως κατακράτηση ούρων, ξηροστομία, ερυθρότητα δέρματος, ταχυκαρδία, αναστολή γαστρεντερικής κινητικότητας και παροδικές οφθαλμικές διαταραχές μπορεί να εμφανιστούν, ενώ έχει αναφερθεί αναπνοή Cheynes-Stokes.

Παρακεταμόλη

Τα συμπτώματα φυσιολογικά εμφανίζονται κατά τη διάρκεια των 24 πρώτων ωρών και περιλαμβάνουν ωχρότητα, ναυτία, έμετο, ανορεξία, υπεριδρωσία, λήθαργο και κοιλιακό άλγος. Οι ασθενείς μπορεί τότε να αισθανθούν μια προσωρινή υποκειμενική βελτίωση αλλά ήπιο κοιλιακό άλγος πιθανώς ενδεικτικό βλάβης του ήπατος μπορεί να παραμένει.

Η υπερδοσολογία με παρακεταμόλη μπορεί να προκαλέσει ηπατική κυτταρόλυση η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια, γαστρεντερική αιμορραγία, μεταβολική οξέωση, εγκεφαλοπάθεια, διάχυτη ενδαγγειακή πήξη, κόμα και θάνατο.

Τα αυξημένα επίπεδα των ηπατικών τρανσαμινασών, της γαλακτικής δεϋδρογενάσης και της χολερυθρίνης με μείωση των επιπέδων προθρομβίνης μπορεί να εμφανιστούν 12 έως 48 ώρες μετά από οξεία υπερδοσολογία.

Μπορεί επίσης να οδηγήσει σε παγκρεατίτιδα, οξεία νεφρική ανεπάρκεια και πανκυτταροπενία.

Επίσης, μπορεί να συμβούν ανωμαλίες στο μεταβολισμό της γλυκόζης και μεταβολική οξέωση.

Σε σοβαρές δηλητηριάσεις η ηπατική ανεπάρκεια μπορεί να εξελιχθεί σε εγκεφαλοπάθεια αιμορραγία, υπογλυκαιμία, εγκεφαλικό οίδημα και θάνατο.

Η τοξικότητα της παρακεταμόλης οφείλεται στην παραγωγή ενός εκ των μεταβολιτών της, της N-

ακελ-ρ-βενζοκινονεϊμίδης (NABQI), η οποία αδρανοποιείται με σύνδεση με γλουταθειόνη και αποβάλλεται συζευγμένη με μερκαπτοπουρίνη και κυστεΐνη. Στις περιπτώσεις υπερδοσολογίας τα αποθέματα της γλουταθειόνης εξαντλούνται και η ελεύθερη NABQI ενώνεται με θειοϋδρυλικές ομάδες στα ηπατοκύτταρα, τα οποία έτσι καταστρέφονται.

Θεραπεία

Βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη

Αντίδοτο της βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης είναι η φυσοστιγμίνη. Χορηγείται σε ενήλικες σε δόση 1-2 mg ενδομυϊκώς ή πολύ βραδέως ενδοφλεβίως. Η ένεση δεν πρέπει να γίνεται σε χρόνο μικρότερο των 2 λεπτών. Η δράση της διαρκεί 30-60 λεπτά. Η φυσοστιγμίνη αντενδείκνυται σε βραδυκαρδία, αποφρακτικό ειλέο, βρογχικό άσθμα και ισχαιμική νόσο. Αν προκαλέσει βρογχόσπασμο, βραδυκαρδία ή σπασμούς χορηγείται ατροπίνη. Διατήρηση ελεύθερων αεροφόρων οδών. Αντιμετώπιση σπασμών με παραλδεΰδη. Χορήγηση διαζεπάμης δε συνιστάται. Αντιμετώπιση της υπερπυρεξίας με ψυχρά επιθέματα.

Εάν απαιτείται, θα πρέπει να χορηγούνται παρασυμπαθομιμητικά φάρμακα. Σε περιπτώσεις γλαυκώματος θα πρέπει να ζητείται οφθαλμολογική συμβουλή επείγοντως. Καρδιαγγειακές επιπλοκές θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις συνήθεις θεραπευτικές αρχές. Σε περίπτωση αναπνευστικής παράλυσης: διασωλήνωση και μηχανική αναπνοή θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Καθετηριασμός μπορεί να χρειασθεί για κατακράτηση ούρων.

Χορήγηση υγρών IV για επαρκή διούρηση και μέτρηση προσλαμβανόμενων υγρών.

Συχνή λήψη ζωικών σημείων. Η αιμοκάθαρση είναι αμφίβολης αξίας. Η απομάκρυνση του φαρμάκου σε λήψη υπερβολικής ποσότητας από το στόματος ή από το ορθό με πλύση ή έμετο ή υποκλυσμό πρέπει να επιχειρείται παρ' ότι είναι αμφίβολης αξίας εξαιτίας της ελάχιστης απορρόφησης του φαρμάκου από το στομάχο και το έντερο.

Επιπρόσθετα, κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όπως χρειάζεται.

Παρακεταμόλη

Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας πρέπει να γίνεται αμέσως και στο νοσοκομείο. Η χορήγηση σιροπιού ιπεκακουάνας ή η γαστρική πλύση όταν εκτελείται εντός 2 ωρών από της λήψεως απομακρύνει εκ του στομάχου τα υπολείμματα του φαρμάκου. Η χορήγηση ενεργού άνθρακα εμποδίζει την απορρόφηση της παρακεταμόλης από το έντερο. Η εφαρμογή γενικών μέτρων υποστήριξης είναι απαραίτητη. Η χορήγηση του αντιδότου αρχίζει αμέσως, εφόσον η ληφθείσα δόση είναι πάνω από 125mg/kg ΒΣ για τους ενήλικες και πάνω από 200 mg/kg ΒΣ για τα παιδιά και συνεχίζεται ή όχι ανάλογα με τα αποτελέσματα των μετρήσεων των επιπέδων της παρακεταμόλης στο πλάσμα.

Σε υποψία δηλητηρίασης από παρακεταμόλη, ενδείκνυται ενδοφλέβια χορήγηση δωρητών της ομάδας SH όπως η Ν-ακετυλοκυστεΐνη εντός των πρώτων 10 ωρών μετά την κατάποση. Αν και η Ν-ακετυλοκυστεΐνη είναι πιο αποτελεσματική εάν ξεκινήσει εντός αυτής της περιόδου, μπορεί ακόμη να προσφέρει κάποιο βαθμό προστασίας εάν χορηγηθεί το αργότερο 48 ώρες μετά την κατάποση. Σε αυτή την περίπτωση, λαμβάνεται για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Ενδοφλεβίως χορηγούνται αρχικώς 150 mg/kg ΒΣ διαλυμένα σε 200κ.εκ. γλυκόζης 5% σε έγχυση 15-20 λεπτών, ακολουθούμενα από έγχυση 50mg/kg ΒΣ σε 500 κ.εκ. γλυκόζης 5% τις επόμενες 4 ώρες και μετά 100mg/kg ΒΣ σε 1.000 κ.εκ. γλυκόζης 5% για τις επόμενες 16 ώρες.

Συνολικός χρόνος χορήγησης 20 ώρες. Εάν εμφανισθεί αναφυλακτική αντίδραση αντιμετωπίζεται με αντιϊσταμινικά και η χορήγηση της ακετυλοκυστεΐνης μπορεί να συνεχισθεί με χαμηλότερο ρυθμό.

Από του στόματος χορηγούνται αρχικώς 140 mg/kg ΒΣ και εν συνεχεία 70 mg/kg ΒΣ κάθε 4 ώρες για 17 φορές.

Η μεθειονίνη πρέπει να χορηγείται το αργότερο 10 ώρες μετά τη λήψη, διαφορετικά η αποτελεσματικότητά της μειώνεται. Χορηγούνται από του στόματος 2,5 g κάθε 4 ώρες και για 4 φορές.

Η συγκέντρωση πλάσματος της παρακεταμόλης μπορεί να μειωθεί με αιμοκάθαρση. Υπολογισμός της συγκέντρωσης πλάσματος της παρακεταμόλης συνιστάται. Περαιτέρω μέτρα θα εξαρτηθούν από τη

σοβαρότητα, τη φύση και την πορεία των κλινικών συμπτωμάτων της δηλητηρίασης με παρακεταμόλη και θα πρέπει να ακολουθούν πρότυπα πρωτόκολλα εντατικής θεραπείας.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: (+30) 210 77 93 777

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Buscopan plus

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, πρέπει να λάβετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:

Μη γνωστές: Ακοκκιοκυτταραιμία, θρομβοπενία, ουδετεροπενία, λευκοπενία, αιμολυτική αναιμία ειδικότερα σε ασθενείς με υποκείμενη ανεπάρκεια 6-φωσφορικής-δεϋδρογενάσης γλυκόζης (G6PD).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Όχι συχνές: δερματικές αντιδράσεις, μη φυσιολογική εφίδρωση

Σπάνιες: Μειωμένη αρτηριακή πίεση συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας

Μη γνωστές: αναφυλακτικές αντιδράσεις, δύσπνοια, υπερευαισθησία όπως η αναφυλακτική καταπληξία, αγγειοοίδημα

Καρδιακές διαταραχές:

Σπάνιες: Ταχυκαρδία

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου:

Μη γνωστές: Βρογχόσπασμος (ιδιαίτερα σε ασθενείς με ιστορικό βρογχικού άσθματος ή αλλεργία)

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Πολύ σπάνιες: Ερύθημα, κνίδωση, εξάνθημα

Μη γνωστές: τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), σύνδρομο Stevens-Johnson, οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση, σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα

Διαταραχές του γαστρεντερικού:

Όχι συχνές: Ξηροστομία

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων:

Μη γνωστές: κυτταρολυτική ηπατίτιδα, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε οξεία ηπατική ανεπάρκεια

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών:

Σπάνιες: Κατακράτηση ούρων

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:

«Μη γνωστής συχνότητας» (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Μια σοβαρή πάθηση που μπορεί να αυξήσει την οξύτητα του αίματος (η οποία ονομάζεται μεταβολική οξέωση), σε ασθενείς με σοβαρή ασθένεια στους οποίους χορηγείται παρακεταμόλη (βλ. παράγραφο 2).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ +357 22608607
Φαξ + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Buscopan Plus

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την ΗΜ.ΛΗΞ.: Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Buscopan Plus

- Οι δραστικές ουσίες είναι 500 mg παρακεταμόλης και 10 mg βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης.
- Τα άλλα έκδοχα είναι: Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Νατριούχος καρμελλόζη, Άμυλο αραβοσίτου, Αιθυλοκυτταρίνη, Κolloειδές διοξείδιο του πυριτίου, Στεατικό μαγνήσιο, Υπρομελλόζη, Πολυακρυλική διασπορά 30%, Πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, Κεκαθαρμένος τάλκης, Διοξείδιο του τιτανίου E 171 CI 77891, Αντιαφριστικός παράγοντας πυριτίου S 184.

Εμφάνιση του Buscopan Plus και περιεχόμενα της συσκευασίας

Συσκευασία των 20 δισκίων σε blister.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Opella E.Π.Ε.
Λεωφ. Συγγρού 348 - Κτίριο Α,
176 74 Καλλιθέα - Αθήνα
Τηλ.: +30 210 90 01 600
Κύπρος: + 357 22 871 620

Παρασκευαστής
Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02/2026 (Ελλάδα).