

Για τις συσκευασίες
10 επικαλυμμένα δισκία
20 επικαλυμμένα δισκία

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Buscopan 10 mg/tab επικαλυμμένα δισκία

Βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη

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

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

Το δραστικό συστατικό του Buscopan, η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη είναι ανταγωνιστής της δράσης της ακετυλοχολίνης στους μουςκαρινικούς υποδοχείς και ασκεί σπασμολυτική δράση στους λείους μύες του γαστρεντερικού, χοληφόρου και ουροποιογεννητικού συστήματος. Με αυτό τον τρόπο ανακουφίζει από τον πόνο που οφείλεται σε σπασμό στην κοιλιακή χώρα.

Το Buscopan ενδείκνυται για την ανακούφιση του κοιλιακού πόνου ή δυσφορίας που σχετίζονται με λειτουργικές διαταραχές του γαστρεντερικού όπως το Σύνδρομο Ευερέθιστου Εντέρου, σε ενήλικες και παιδιά 6 ετών και άνω.

Η θεραπευτική δράση των δισκίων της βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης εμφανίζεται εντός 15 λεπτών.

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Buscopan

Μην πάρετε το Buscopan

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βουτυλοβρωμιούχο υοσκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε γλαύκωμα κλειστής γωνίας
- εάν έχετε εντερική ατονία (εξασθενημένα άτομα, υπερήλικες)
- εάν έχετε μυασθένεια gravis
- εάν έχετε μηχανικής αιτιολογίας στένωση της γαστρεντερικής οδού (αχαλασία οισοφάγου, πυλωροδωδεκαδακτυλική στένωση)
- εάν έχετε υποψία ή επιβεβαιωμένη απόφραξη του εντέρου
- εάν 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.

- εάν έχετε πολύ διευρυμένο έντερο (μεγάκολο)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Λόγω του πιθανού κινδύνου αντιχολινεργικών επιπλοκών θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή σε ασθενείς που είναι επιρρεπείς σε γλαύκωμα κλειστής γωνίας καθώς και σε αυτούς με τάση για ταχυαρρυθμία.

Η βουτυλβρωμιούχος υοσκίνη χορηγείται με προσοχή σε άτομα που πάσχουν από βλάβη του ήπατος, νεφρική ανεπάρκεια, ελκώδη κολίτιδα, οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση. Επίσης, σε περιπτώσεις υπερθυρεοειδισμού, υπερτάσεως και βρογχικού άσθματος. Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με συμπτωματική υπερτροφία προστάτη.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Buscopan εάν:

Επίσης θα πρέπει να λαμβάνεται η συμβουλή ιατρού πριν από τη χρήση εάν:

- έχετε υποκείμενη καρδιακή νόσο
- έχετε προδιάθεση για εντερική απόφραξη
- έχετε προδιάθεση για αποφράξεις της ουροφόρου οδού
- τα συμπτώματα διαφέρουν από τον συνήθη κοιλιακό πόνο ή τη δυσφορία που σχετίζεται με κολικοειδή άλγη
- συνυπάρχει πυρετός, ναυτία ή έμετος
- έχετε υπόταση ή λιποθυμικό επεισόδιο
- υπάρχει πόνος στην κοιλιακή χώρα που είναι ευαίσθητος στο άγγιγμα
- έχετε αίμα στα κόπρανα
- υπάρχουν μη αναμενόμενες αλλαγές στην κινητικότητα του εντέρου π.χ. διάρροια
- έχετε μη δικαιολογημένη απώλεια βάρους
- έχετε μία σοβαρή κατάσταση που απαιτεί ιατρική φροντίδα
- έχετε έναν ξαφνικό δυνατό ή οξύ πόνο που είναι διαφορετικός από τον συνήθη κοιλιακό πόνο ή τη δυσφορία που σχετίζεται με κολικοειδή άλγη
- ο κοιλιακός πόνος ή η δυσφορία που σχετίζεται με τα κολικοειδή άλγη επιδεινώνεται ταχέως

Η χρήση του φαρμάκου θα 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

Να μην δίνετε το φάρμακο σε παιδιά κάτω των 6 ετών

Άλλα φάρμακα και Buscopan

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

Η ατροπινική και αντιχολινεργική δράση φαρμάκων όπως τα τρικυκλικά και τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά αντιΐσταμινικά, αντιψυχωσικά, κινιδίνη, αμανταδίνη, δισοπυραμίδη και άλλα αντιχολινεργικά (π.χ. τιοτρόπιο, ιπρατρόπιο, ενώσεις με δράση παρόμοια με εκείνη της ατροπίνης) μπορεί να ενισχύεται από την υοσκίνη. Πρέπει επίσης να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση του Buscopan με χολινεργικά, καρδιοτονωτικές γλυκοσίδες, διφαινυδραμίνη, λεβοντόπα και νεοστιγμίνη. Χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς υπό αναισθησία με κυκλοπροπάνιο. Η δράση της κινιδίνης και της αμανταδίνης μπορεί να ενταθεί από τη βουτυλβρωμιούχο υοσκίνη. Η ταυτόχρονη χορήγηση ανταγωνιστών της ντοπαμίνης όπως η μετοκλοπραμίδη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της δράσης και των δύο φαρμάκων στο γαστρεντερικό σωλήνα.

Η ταχυκαρδιακή δράση των β-αδρενεργικών παραγόντων μπορεί να ενταθεί από τη βουτυλβρωμιούχο υοσκίνη.

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.

Η ασφάλεια του φαρμάκου στη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας, όταν χορηγείται κατά κύριο λόγο στην ενέσιμή του μορφή, δεν είναι βεβαιωμένη.

Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την έκκριση της βουτυλβρωμιούχου υοσκίνης και των μεταβολιτών της στο μητρικό γάλα. Για προληπτικούς λόγους, προτιμάται να αποφεύγεται η χρήση του Buscopan κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την επίδραση στην ανθρώπινη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη, είναι δυνατόν 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 Buscopan περιέχει σακχαρόζη

Εάν ο ιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Buscopan

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες και παιδιά 6 ετών και άνω:

1-2 δισκία έως 5 φορές την ημέρα έως 3 ημέρες. Να μην γίνεται υπέρβαση των 100 mg την ημέρα.

Εάν ο πόνος διαρκεί για πάνω από 3 ημέρες η χρήση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται και να ζητείται ιατρική συμβουλή.

Τα δισκία καταπίνονται ολόκληρα με επαρκή ποσότητα υγρού.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Τα δισκία Buscopan δεν συνιστώνται για παιδιά κάτω των 6 ετών.

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα με επαρκή ποσότητα υγρού και να μην μασώνται.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Buscopan από την κανονική

Η απορρόφηση της βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης είναι πολύ μικρή όταν χορηγείται με τη μορφή των δισκίων. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να παρατηρηθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4.4 καθώς και αντιχολινεργικές επιδράσεις. Σε αυτή την περίπτωση πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή ιατρού.

Η απομάκρυνση του φαρμάκου σε λήψη υπερβολικής ποσότητας από του στόματος με πλύση ή έμετο πρέπει να επιχειρείται, παρότι είναι αμφίβολης αξίας εξαιτίας της ελάχιστης απορρόφησης του φαρμάκου από το στομάχο. Σε περίπτωση γλαυκώματος θα πρέπει να ζητείται οφθαλμολογική συμβουλή επείγοντως.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Buscopan

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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.

Χρησιμοποιείται η ακόλουθη βαθμολογία συχνότητας CIOMS, όπου εφαρμόζεται:

Πολύ συχνές $\geq 10\%$, Συχνές ≥ 1 και $< 10\%$, Όχι συχνές $\geq 0,1$ και $< 1\%$ Σπάνιες $\geq 0,01\%$ και $< 0,1\%$, Πολύ σπάνιες $< 0,01\%$, Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πολλές από τις αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να αποδοθούν στις αντιχολινεργικές δράσεις του Buscopan. Οι αντιχολινεργικές δράσεις του Buscopan είναι γενικά ήπιες και αυτοπεριοριζόμενες. Σε συνήθεις δόσεις είναι σπάνιες και εμφανίζονται κυρίως κατά την παρεντερική χορήγηση. Μπορεί να παρουσιαστούν:

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Μη γνωστές: Αναφυλακτική καταπληξία, αναφυλακτικές αντιδράσεις, δύσπνοια, και άλλη υπερευαισθησία.

Καρδιακές διαταραχές

Όχι συχνές: Ταχυκαρδία

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Όχι συχνές: Ξηροστομία, δυσκοιλιότητα.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Όχι συχνές: Δερματικές αντιδράσεις, κνίδωση, κνησμός, μη φυσιολογική εφίδρωση

Μη γνωστές: Εξάνθημα, ερύθημα

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Σπάνιες: Επίσχεση ούρων

Επίσης μπορεί να παρουσιαστούν διαταραχή της γεύσης, οπισθοστερνικός καύσος, ευερεθιστότητα και συγχυτική κατάσταση (ιδίως σε ηλικιωμένα άτομα).

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.kittrinkarta.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

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C.

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΗΜ.ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον 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

- Η δραστική ουσία είναι η βουτυλοβρωμιούχος υοσκίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Έκδοχα:

Όξινο φωσφορικό ασβέστιο
Αμυλο αραβοσίτου (ξηρό)
Αμυλο αραβοσίτου (διαλυτό)
Κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου
Τρυγικό οξύ
Στεατικό/παλμιτικό οξύ

Επικάλυψη:

Πολυβιδόνη
Σακχαρόζη
Τάλκης
Ακακία
Διοξείδιο του τιτανίου (CI 77891 E171)
Πολυαιθυλενογλυκόλη 6000
Κηρός καρναούμπα
Κίτρινος κηρός μελισσών

Εμφάνιση του Buscopan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκά δισκία σε blister. Συσκευασίες των 10 και 20 δισκίων.
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
Τηλ.: 210 90 01 600

Παρασκευαστής
Istituto De Angeli
S.r.l. Località Prulli
n. 103/c 50066 Reggello (FI), Ιταλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2025.