

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Buscopan Plus® Δισκία Hyoscine butylbromide & Paracetamol

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 και λειτουργικές διαταραχές του γαστρεντερικού σωλήνα. Είναι πιθανώς αποτελεσματικό 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.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να 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
- Μεγάκολο
- Σοβαρή ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια (Child-Pugh C)
- Γλαύκωμα κλειστής γωνίας
- Στενωτικές καταστάσεις του γαστρεντερικού σωλήνα
- Παραλυτικός ειλεός
- Εντερική ατονία εξασθενημένων και υπερήλικων ατόμων
- Συμπτωματική υπερτροφία του προστάτη

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 συγχορηγούμενο 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
- ηπατική δυσλειτουργία (π.χ. εξαιτίας χρόνιας κατάχρησης αλκοολούχων ποτών, ηπατίτιδα)
- διαταραγμένη νεφρική λειτουργία
- σύνδρομο Gilbert
- ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια (Child-Pugh A/B)
- σε άτομα που πάσχουν από ελκώδη κολίτιδα, οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση.

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.

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.

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 εμφανίζουν επώδυνο, ερυθρό οφθαλμό με απώλεια όρασης κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μετά από λήψη του Buscopan Plus θα πρέπει να αναζητήσουν επειγόντως 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.

Τα δισκία Buscopan Plus περιέχουν 4,32mg νατρίου ανά μονάδα που αναλογεί σε 25,92mg νατρίου ανά μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς που βρίσκονται σε ελεγχόμενη διαίτα όσον αφορά στο νάτριο.

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 μπορείτε 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, φαινοτοΐνη, 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 κλινική σχέση των αλληλεπιδράσεων μεταξύ της παρακεταμόλης και της βαρφαρίνης, καθώς και των παραγώνων της κουμαρίνης δεν μπορεί ακόμα να εκτιμηθεί. Επομένως, η μακροχρόνια χρήση της παρακεταμόλης σε ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με αντιπηκτικά από του στόματος συνιστάται μόνο υπό ιατρική παρακολούθηση.

Η συγχορήγηση 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 μετά από ιατρική συμβουλή.

Η πρόσληψη προβενεσίδης αναστέλλει τη δέσμευση της παρακεταμόλης στο γλυκουρονικό οξύ και κατ'αυτόν τον τρόπο υποδιπλασιάζει την κάθαρση της παρακεταμόλης. Η δόση της παρακεταμόλης θα πρέπει επομένως να μειωθεί κατά τη διάρκεια της ταυτόχρονης χορήγησης με προβενεσίδη.

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 δισοπυραμίδη και άλλα αντιχολινεργικά (π.χ. τιοτρόπιο, 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 μετοκλοπραμίδη μπορεί να οδηγήσει σε ελάττωση των επιδράσεων και των δύο φαρμάκων στο γαστρεντερικό σωλήνα.

Η θετική χρονοτρόπος δράση των β-αδρενεργικών παραγόντων μπορεί να ενισχυθεί από το Buscopan Plus.

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

Για χορήγηση από το στόμα επιπρόσθετα:

Όταν η κένωση του στομάχου επιβραδύνεται, όπως για παράδειγμα με την προπρανθελίνη, ο ρυθμός απορρόφησης της παρακεταμόλης μπορεί να μειωθεί με αποτέλεσμα η έναρξη της δράσης να καθυστερήσει.

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

Το Buscopan Plus με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

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

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

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.

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. 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 νεογνήντο. 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. Η χρήση του Buscopan Plus δε συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ανθρώπινη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

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

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

3. Πώς να πάρετε το Buscopan Plus

Πάντοτε να παίρνετε 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 για τους ενήλικες 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.

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.

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.

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

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 χρόνια 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.

Μια εφάπαξ δόση παρακεταμόλης περίπου των 6g ή περισσότερο σε ενήλικες μπορεί να προκαλέσει ηπατοκυτταρική νέκρωση. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πλήρη μη αναστρέψιμη νέκρωση και στη

συνέχεια σε ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια, μεταβολική οξέωση και εγκεφαλοπάθεια, τα οποία μπορεί με τη σειρά τους να εξελιχθούν σε κώμα και θάνατο. Έχουν παρατηρηθεί ταυτόχρονα αύξηση των τιμών των ηπατικών τρανσαμινασών (AST, ALT), της γαλακτικής δεϋδρογενάσης και της χολερυθρίνης και μια αύξηση στο χρόνο της προθρομβίνης, οι οποίες συμβαίνουν 12-48 ώρες μετά την πρόσληψη. Τα κλινικά συμπτώματα της ηπατικής βλάβης είναι φυσιολογικά εμφανή μετά από 2 ημέρες και φθάνουν σε ένα μέγιστο μετά από 4-6 ημέρες.

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

Οξεία νεφρική ανεπάρκεια με οξεία σωληναριακή νέκρωση η οποία εκδηλώνεται με άλγος στη νεφρική χώρα, αιματοουρία και πρωτεϊνουρία και μπορεί να εκδηλωθεί ακόμα και στην απουσία σοβαρής ηπατικής βλάβης. Άλλα μη ηπατικά συμπτώματα, όπως μυοκαρδιακές ανωμαλίες και παγκρεατίτιδα, έχουν επίσης αναφερθεί μετά από υπερδοσολογία παρακεταμόλης.

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

Αντιδοτο της βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης είναι η φυσοστιγμίνη. Χορηγείται σε ενήλικες σε δόση 1-2mg 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 ειλεό, βρογχικό άσθμα και ισχαιμική νόσο. Αν προκαλέσει βρογχόσπασμο, βραδυκαρδία ή σπασμούς χορηγείται ατροπίνη. Διατήρηση ελεύθερων αεροφόρων οδών. Αντιμετώπιση σπασμών με παραλδεΐδη. 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 επειγόντως. 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 στόμαχο 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 200mg/kg ΒΣ για τα παιδιά και συνεχίζεται ή όχι ανάλογα με τα αποτελέσματα των μετρήσεων των επιπέδων της παρακεταμόλης στο πλάσμα.

Η ακετυλοκυστεΐνη χορηγείται από του στόματος ή ενδοφλεβίως. Παρά το ότι είναι πιο αποτελεσματική όταν η χορήγησή της αρχίζει εντός 8 ωρών από της λήψεως, πρέπει να χορηγείται και αν ακόμη έχουν παρέλθει 24 ώρες από τη λήψη.

Ενδοφλεβίως χορηγούνται αρχικώς 150mg/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 140mg/kg ΒΣ και εν συνεχεία 70mg/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 2,5g 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.

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:

Πανκυτταροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία, θρομβοπενία, λευκοπενία.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Δερματικές αντιδράσεις, μη φυσιολογική εφίδρωση, κνησμός, κνίδωση, ναυτία, ερύθημα, μειωμένη αρτηριακή πίεση συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας, αναφυλακτική καταπληξία, αναφυλακτικές αντιδράσεις, φαρμακευτικό εξάνθημα, δύσπνοια, υπερευαισθησία, αγγειοοίδημα, εξάνθημα.

Για την παρακεταμόλη έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις σοβαρών δερματικών αντιδράσεων (όπως σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση και οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση).

Καρδιακές διαταραχές:

Ταχυκαρδία

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου:

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

Διαταραχές του γαστρεντερικού:

Ξηροστομία, ναυτία, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, παραλυτικός ειλός.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων:

Αυξημένες τρανσαμινάσες, ηπατική δυσλειτουργία

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών:

Κατακράτηση ούρων

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 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
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 φυλάσσεται 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. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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 500mg παρακεταμόλης και 10mg βουτυλοβρωμιούχου υοσκίνης.
- Τα άλλα έκδοχα είναι: cellulose microcrystalline, carmellose sodium, starch maize, ethylcellulose, silicon dioxide colloidal, magnesium stearate, hypromellose, polyacrylate dispersion 30%, macrogol 6000, talc purified, titanium dioxide E 171 CI 77891, silicon antifoam agent S 184.

Εμφάνιση του Buscopan Plus και περιεχόμενα της συσκευασίας

Συσκευασία των 20 και 40 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 εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 12/2021.