

Packungsbeilage: Information für den Anwender
Buscopan überzogene Tabletten, 10 mg
Butylscopolaminbromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Apotheker.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wird Ihr Beschwerde nach 14 Tagen nicht besser oder verschlimmert sie sich sogar? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was sind Buscopan überzogene Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Buscopan überzogene Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Buscopan überzogene Tabletten sind Tabletten mit Butylscopolaminbromid als Wirkstoff. Buscopan überzogene Tabletten ist ein Mittel, das Krämpfe löst (Spasmolytikum). Buscopan überzogene Tabletten werden zur Behandlung von Krämpfen des Magen-Darm-Trakts verwendet.

2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden oder müssen besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.
- Sie leiden an einer bestimmten Erkrankung des Dickdarms (Megakolon).
- Sie haben einen Darmverschluss.
- Sie haben Verengungen im Magen-Darm-Trakt.
- Sie haben eine bestimmte Muskelerkrankung (Myasthenia gravis).
- Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?

- Bei Anfällen von krampfartigen Schmerzen, die durch Gallen- oder Nierensteine verursacht werden. Bei diesen Anfällen ist Buscopan überzogene Tabletten nicht wirksam. Krämpfe (oder Schmerzen, die daraus resultieren) können ein Symptom einer ernsthaften zugrunde liegenden Erkrankung sein.

- Sie haben eine Neigung zu erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom).
- Seite 2 von 5 Buscopan überzogene Tablette 10mg, PIL 250523
- Sie haben ein erhöhtes Risiko für Verschlüsse (Obstruktionen) des Darms und/oder der Harnwege.
- Sie haben Herzrhythmusstörungen.
- Wenn starke unerklärliche Bauchschmerzen anhalten, sich verschlimmern oder gleichzeitig mit Beschwerden wie Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Veränderungen des Stuhlgangs, Empfindlichkeit im Unterbauch, niedrigem Blutdruck, Ohnmacht oder Blut im Stuhl auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Mittel anwenden, wenn eine der oben genannten Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?

Nehmen Sie neben Buscopan überzogene Tabletten noch andere Arzneimittel ein, haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für Arzneimittel, für die Sie kein Rezept benötigen.

Wenn Sie Buscopan überzogene Tabletten zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann es sein, dass die Wirkung eines der beiden Arzneimittel beeinflusst wird:

- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (tri- und tetrazyklische Antidepressiva)
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika)
- bestimmte Arzneimittel gegen Psychosen (Antipsychotika)
- bestimmte Klasse von Arzneimitteln bei Herzrhythmusstörungen (Chinidin und Disopyramid)
- bestimmtes Arzneimittel bei Parkinson oder bei Virusinfektionen (Amantadin)
- andere Arzneimittel mit derselben Wirkung wie Buscopan (z.B. Tiotropium, Ipratropium, Atropin-ähnliche Mittel)
- Arzneimittel, die die Wirkung von Dopamin entgegenwirken (u.a. Metoclopramid und Domperidon) – dadurch kann die Wirkung beider Arzneimittel vermindert werden
- Arzneimittel, die die Herzfrequenz erhöhen – deren Wirkung kann verstärkt werden
- Stoffe mit derselben Wirkung wie Buscopan überzogene Tabletten – deren Effekte können beeinflusst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, denken Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Über die Anwendung von Buscopan überzogene Tabletten während der Schwangerschaft liegen unzureichende Daten vor, um die mögliche Schädlichkeit zu beurteilen. Die Anwendung von Buscopan überzogene Tabletten während der Schwangerschaft wird daher nicht empfohlen.

Auch über die Anwendung während der Stillzeit liegen unzureichende Daten vor, um die mögliche Schädlichkeit beurteilen zu können. Daher wird auch während der Stillzeit die Anwendung von Buscopan überzogene Tabletten nicht empfohlen.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder wie von Ihrem Arzt oder Apotheker angewiesen. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Erwachsene

Die empfohlene Dosierung für Erwachsene ist drei- bis fünfmal täglich ein bis zwei überzogene Tabletten.

Kinder ab 6 Jahren

Die empfohlene Dosierung für Kinder ab 6 Jahren beträgt drei- bis fünfmal täglich ein bis zwei überzogene Tabletten.

Buscopan sollte nicht Tag für Tag oder über einen längeren Zeitraum angewendet werden, ohne dass Ihr Arzt die Ursache Ihrer Bauchschmerzen untersucht.

Sie müssen die überzogenen Tabletten unzerkaut mit etwas Wasser oder Milch schlucken (nicht kauen).

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Wenn Sie zu viele Buscopan überzogene Tabletten eingenommen haben, können Sie eine erhöhte Herzfrequenz, einen trockenen Mund, verschwommenes Sehen, Harnverhalt, Hautrötung und eine verminderte Funktion von Magen und Darm bekommen. Diese Nebenwirkungen sind in der Regel mild und von kurzer Dauer. Haben Sie diese Symptome? Dann hören Sie auf, Buscopan überzogene Tabletten einzunehmen, und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel einzunehmen?

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden.

Wenn Sie plötzlich aufhören, Buscopan überzogene Tabletten zu verwenden, können die Beschwerden, die Sie vor der Anwendung hatten, zurückkehren.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist.

Viele der unten aufgeführten Nebenwirkungen können auf die Wirkung von Buscopan zurückgeführt werden. Diese Nebenwirkungen sind im Allgemeinen mild und von kurzer Dauer.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wie oft diese Nebenwirkungen auftreten, kann nicht genau bestimmt werden, aber es ist sicher nicht häufiger als gelegentlich (bei weniger

als 1 von 100 Anwendern). Haben Sie eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen?

Kontaktieren Sie dann sofort Ihren Arzt.

- schwere allergische Reaktion auf bestimmte Stoffe, bei der starker Blutdruckabfall, Blässe, Unruhe, schwacher schneller Puls, feuchte Haut und Bewusstseinsverminderung als Folge einer plötzlichen, starken Gefäßerweiterung auftreten (anaphylaktischer Schock)
- schwere, lebensbedrohliche allergische Reaktion auf bestimmte Stoffe (anaphylaktische Reaktion).

Weitere Nebenwirkungen

Einige Nebenwirkungen können gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Anwendern) auftreten:

- Hautreaktionen
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- trockener Mund
- Störung der Schweißbildung
- Hautausschlag mit starkem Juckreiz (Nesselsucht) und Bildung von Quaddeln (Urtikaria)
- Juckreiz.

Einige Nebenwirkungen können selten (bei weniger als 1 von 1000 Anwendern) auftreten:

- Zurückbleiben von Urin in der Blase durch gestörte Blasenentleerung (Harnverhalt).

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen kann nicht genau bestimmt werden, aber sie ist sicherlich nicht höher als gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Anwendern):

- Atemnot (Dyspnoe)
- Überempfindlichkeit
- Hautausschlag
- Rötung der Haut (Erythem).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb (www.lareb.nl) melden. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Verpackung nach 'EXP' angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Butylscopolaminbromid. Eine überzogene Tablette enthält 10 mg Butylscopolaminbromid.

- Die anderen Bestandteile dieses Mittels sind: Calciumhydrogenphosphat (E341), Maisstärke, lösliche Stärke, kolloidales Siliciumdioxid (E551), Weinsäure (E334), Stearinsäure (E570), Polyvidon (E1201), Saccharose, Talkum (E553b), Gummi arabicum (E414), Titandioxid (E171), Polyethylenglykol 6000, Carnaubawachs und Weißwachs.

Wie sehen Buscopan überzogene Tabletten aus und wie viele sind in einer Packung?

Buscopan überzogene Tabletten sind weiße, runde überzogene Tabletten.
Buscopan überzogene Tabletten werden in Blisterpackungen mit 20, 30, 50 oder 100 überzogenen Tabletten geliefert.
Es kann vorkommen, dass nicht alle Packungsgrößen im Handel erhältlich sind.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Hersteller
Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen

Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Frankreich

Für Korrespondenz und Auskünfte

Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Niederlande

Hersteller

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
FRANKREICH

Im Arzneimittelregister eingetragen unter RVG 03834

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Juli 2023 genehmigt.