

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle
Buscopan päällystetyt tabletit, 10 mg
Butyyyliskopolamiinibromidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä aina täsmälleen kuten tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuten lääkärisi tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä apteekkiisi.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota silloin yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.
- Jos oireesi eivät lieydy 14 päivän jälkeen tai ne pahenevat, ota yhteyttä lääkäriisi.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Buscopan päällystetyt tabletit ovat ja mihin niitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Buscopan päällystetyt tabletit ovat ja mihin niitä käytetään?

Buscopan päällystetyt tabletit sisältävät vaikuttavana aineena butyyyliskopolamiinibromidia. Buscopan-tabletit ovat lääke, joka lievittää kouristuksia (spasmolyytti). Buscopan-tabletteja käytetään maha-suolikanavan kouristusten (krampit) hoitoon.

2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6.
- Sinulla on tietty paksusuolen poikkeavuus (megakoolon).
- Sinulla on suolitukos.
- Sinulla on maha-suolikanavan ahtaumia.
- Sinulla on tietty lihassairaus (myasthenia gravis).
- Jos lääkärisi on kertonut, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

- Kouristavien kipukohtausten yhteydessä, jotka johtuvat sappi- tai munuais kivistä. Näissä kohtauksissa Buscopan-tabletit eivät ole tehokkaita. Kouristukset (tai niiden aiheuttama kipu) voivat olla oire vakavasta taustalla olevasta sairaudesta.
- Sinulla on taipumus kohonneeseen silmänpaineeseen (kapea-kulmaglaukooma).
- sivu 2/5 Buscopan-tabletti 10mg, PIL 250523
- Sinulla on lisääntynyt riski suoliston ja/tai virtsateiden tukkeutumiselle (obstruktio).
- Sinulla on sydämen rytmihäiriöitä.

- Jos vakava selittämätön vatsakipu jatkuu, pahenee tai esiintyy samanaikaisesti oireiden kuten kuume, pahoinvointi, oksentelu, muutokset ulosteessa, alavatsan arkuus, matala verenpaine, pyörtyminen tai veri ulosteessa kanssa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos jokin yllä mainituista varoituksista koskee sinua tai on koskenut sinua aiemmin.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Buscopan-tablettien lisäksi muita lääkkeitä, oletko tehnyt niin äskettäin tai onko mahdollista, että käytät muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Tämä koskee myös lääkkeitä, joihin et tarvitse reseptiä.

Kun käytät Buscopan-tabletteja yhdessä jonkin seuraavista lääkkeistä, voi olla, että jommankumman lääkkeen vaikutus muuttuu:

- tietyt masennuslääkkeet (tri- ja tetrasykliset masennuslääkkeet)
- tietyt allergialääkkeet (antihistamiinit)
- tietyt psykoosilääkkeet (antipsykootit)
- tietty lääkeryhmä sydämen rytmihäiriöihin (kinidiini ja disopyramidi)
- tietty lääke Parkinsonin tautiin tai virusinfektioihin (amantadiini)
- muut lääkkeet, joilla on sama vaikutus kuin Buscopanilla (esim. tiotropium, ipratropium, atropiinin kaltaiset aineet)
- lääkkeet, jotka estävät dopamiinin vaikutusta (mm. metoklopramidi ja domperidoni) – tämä voi heikentää molempien lääkkeiden vaikutusta
- lääkkeet, jotka nostavat sydämen sykettä – näiden vaikutus voi voimistua
- aineet, joilla on sama vaikutus kuin Buscopan-tableteilla – näiden vaikutukset voivat muuttua.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Buscopan-tablettien käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi tietoa mahdollisen haitallisuuden arvioimiseksi. Buscopan-tablettien käyttöä raskauden aikana ei suositella.

Myöskään imetyksen aikana käytöstä ei ole riittävästi tietoa mahdollisen haitallisuuden arvioimiseksi. Siksi Buscopan-tablettien käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole tehty tutkimuksia ajokyvyn ja koneiden käytön vaikutuksista.

3. Miten käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina täsmälleen kuten tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuten lääkärisi tai apteekkisi on neuvonut. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

Aikuiset

Suosittelut annostus aikuisille on yksi tai kaksi päällystettyä tablettia kolme-viisi kertaa päivässä.

Lapset alkaen 6 vuotta

Suosittelut annos yli 6-vuotiaille lapsille on kolme-viisi kertaa päivässä yksi tai kaksi päällystettyä tablettia.

Buscopania ei saa käyttää päivästä toiseen tai pitkän ajan ilman, että lääkärisi tutkii vatsakipusi syyn.

Sinun tulee niellä päällystetyt tabletit kokonaisina veden tai maidon kanssa (älä pureskele).

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Jos olet ottanut liikaa Buscopan-päällystettyjä tabletteja, saatat kokea sydämen sykkeen nousua, suun kuivumista, näön hämärtymistä, virtsan pidättämistä, ihon punoitusta ja mahalaukun ja suoliston toiminnan heikkenemistä. Nämä haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja lyhytkestoisia. Jos saat näitä oireita, lopeta Buscopan-päällystettyjen tablettien ottaminen ja ota yhteyttä lääkäriisi.

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Jos lopetat tämän lääkkeen ottamisen.

Kun lopetat äkillisesti Buscopan-päällystettyjen tablettien käytön, voivat oireet, joita sinulla oli ennen käyttöä, palata.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Monet alla luetelluista haittavaikutuksista voidaan liittää Buscopanin vaikutukseen. Nämä haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja lyhytkestoisia.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia. Kuinka usein nämä haittavaikutukset esiintyvät, ei voida tarkasti määrittää, mutta se ei ole varmasti korkeampi kuin joskus (alle 1 käyttäjällä 100:sta). Jos saat jonkin alla mainituista haittavaikutuksista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

- vakava allerginen reaktio tietyille aineille, johon liittyy voimakas verenpaineen lasku, kalpeus, levottomuus, heikko nopea pulssi, kostea iho ja tajunnan heikkeneminen äkillisen, voimakkaan verisuonten laajenemisen seurauksena (anafylaktinen sokki)
- vakava, hengenvaarallinen allerginen reaktio tietyille aineille (anafylaktinen reaktio).

Muut haittavaikutukset

Jotkut haittavaikutukset voivat joskus (alle 1 käyttäjällä 100:sta) esiintyä:

- ihoreaktiot
- sydämen sykkeen nousu (takykardia)
- kuiva suu
- hikoilun häiriö
- ihottuma, johon liittyy voimakasta kutinaa (nokkosihottuma) ja paukamien muodostumista (urtikaria)
- kutina.

Jotkut haittavaikutukset voivat esiintyä harvoin (alle yhdellä 1000 käyttäjästä):
- virtsan jääminen rakkoon virtsarakon tyhjentymishäiriön vuoksi (virtsa-retentio).

Seuraavien haittavaikutusten esiintymistiheyttä ei voida tarkasti määrittää, mutta se ei ole korkeampi kuin joskus (alle yhdellä 100 käyttäjästä):

- hengenahdistus (dyspnea)
- yliherkkyys
- ihottuma
- ihon punoitus (eryteema).

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan (www.fimea.fi). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Säilytä alle 25°C.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta merkinnän 'EXP' jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on butyyyliskopolamiinibromidi. Yksi päällystetty tabletti sisältää 10 mg butyyyliskopolamiinibromidia.
- Muut tämän lääkkeen aineet ovat: kalsiummonovetyfosfaatti (E341), maissitärkkelys, tärkkelys (liukoinen), kolloidinen piidioksidi (E551), viinihappo (E334), steariinihappo (E570), polyvidoni (E1201), sakkaroosi, talkki (E553b), arabikumi (E414), titaanidioksidi (E171), polyetyleeniglykoli 6000, karnaubavaha ja valkoinen vaha.

Miltä Buscopan päällystetyt tabletit näyttävät ja kuinka paljon niitä on pakkauksessa?

Buscopan päällystetyt tabletit ovat valkoisia, pyöreitä päällystettyjä tabletteja.

Buscopan päällystetyt tabletit toimitetaan läpipainopakkausissa, joissa on 20, 30, 50 tai 100 päällystettyä tablettia.

On mahdollista, että kaikkia pakkauskokoja ei ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Opella Healthcare France SAS

157 avenue Charles de Gaulle

92200 Neuilly-sur-Seine

Ranska

Kirjeenvaihtoa ja tiedusteluja varten

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

Valmistaja

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
RANSKA

Rekisteröity lääkeluetteloon numerolla RVG 03834

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty heinäkuussa 2023.