

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui  
Buscopan dengtos tabletės, 10 mg  
Butilskopolamino bromidas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip aprašyta šiame pakuotės lapelyje arba kaip nurodė gydytojas ar vaistininkas.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo vaistininką.
- Ar pasireiškė kuris nors iš 4 skyriuje nurodytų šalutinių poveikių? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Ar po 14 dienų jūsų būklė nepagerėjo ar net pablogėjo? Kreipkitės į savo gydytoją.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Buscopan dengtos tabletės ir kam jos vartojamos?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Buscopan dengtos tabletės ir kam jos vartojamos?

Buscopan dengtos tabletės yra tabletės, kurių veiklioji medžiaga yra butilskopolamino bromidas. Buscopan dengtos tabletės yra vaistas, kuris pašalina spazmus (spazmolitikas). Buscopan dengtos tabletės naudojamos virškinamojo trakto spazmų (mėšlungio) gydymui.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Jūs esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.
- Jūs turite tam tikrą storosios žarnos sutrikimą (megakolonas).
- Jūs turite žarnyno užsikimšimą.
- Jūs turite susiaurėjimus virškinamajame trakte.
- Jūs turite tam tikrą raumenų ligą (myasthenia gravis).
- Jei gydytojas jums pranešė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą kreipkitės į gydytoją.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

- Esant spazminiams skausmo priepuoliams, kuriuos sukelia tulžies ar inkstų akmenys. Šiais atvejais Buscopan dengtos tabletės neveiksmingos. Spazmai (arba skausmas, kurį jie sukelia) gali būti rimtos pagrindinės ligos simptomai.
- Jūs turite polinkį į padidėjusį akispūdį (siauro kampo glaukoma).
- puslapis 2 iš 5 Buscopan dengta tabletė 10mg, PIL 250523
- Jūs turite padidėjusią žarnyno ir/ar šlapimo takų užsikimšimų (obstrukcijų) riziką.
- Jūs turite širdies ritmo sutrikimų.

- Jei stiprus nepaaiškinamas pilvo skausmas tęsiasi, stiprėja arba pasireiškia kartu su tokiais simptomais kaip karščiavimas, pykinimas, vėmimas, išmatų pokyčiai, pilvo apačios jautrumas, sumažėjęs kraujospūdis, alpimas ar kraujas išmatose, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Prieš vartodami šį vaistą, kreipkitės į gydytoją, jei jums taikoma bet kuri iš aukščiau paminėtų įspėjimų arba jei tai buvo praeityje.

Ar vartojate kitų vaistų?

Ar vartojate kitų vaistų kartu su Buscopan dengtomis tabletėmis, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Praneškite apie tai savo gydytojui ar vaistininkui. Tai taip pat taikoma vaistams, kuriems nereikia recepto.

Kai vartojate Buscopan dengtas tabletes kartu su vienu iš šių vaistų, gali būti, kad vieno iš jų poveikis bus paveiktas:

- tam tikri vaistai nuo depresijos (tri- ir tetracikliniai antidepresantai)
- tam tikri vaistai nuo alergijos (antihistamininiai preparatai)
- tam tikri vaistai nuo psichozių (antipsichotikai)
- tam tikra vaistų klasė širdies ritmo sutrikimams gydyti (chinidinas ir disopiramidas)
- tam tikras vaistas Parkinsono ligai ar virusinėms infekcijoms gydyti (amantadinas)
- kiti vaistai, turintys tokį patį poveikį kaip Buscopan (pvz., tiotropiumas, ipratropiumas, atropino tipo medžiagos)
- vaistai, kurie slopina dopamino veikimą (pvz., metoklopramidas ir domperidonas) – dėl to gali sumažėti abiejų vaistų poveikis
- vaistai, kurie padidina širdies ritmą – jų poveikis gali sustiprėti
- medžiagos, turinčios tokį patį poveikį kaip Buscopan dengtos tabletės – jų poveikis gali būti paveiktas.

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar žindote kūdikį? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.

Apie Buscopan dengtų tablečių vartojimą nėštumo metu nėra pakankamai duomenų, kad būtų galima įvertinti galimą žalą. Todėl nėštumo metu Buscopan dengtų tablečių vartoti nerekomenduojama.

Taip pat nėra pakankamai duomenų apie vartojimą žindymo metu, kad būtų galima įvertinti galimą žalą. Todėl žindymo metu Buscopan dengtų tablečių vartoti nerekomenduojama.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Tyrimų apie poveikį vairavimui ir gebėjimui valdyti mechanizmus neatlikta.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip aprašyta šiame pakuotės lapelyje arba kaip nurodė jūsų gydytojas ar vaistininkas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

## Suaugusieji

Rekomenduojama dozė suaugusiesiems yra viena ar dvi dengtos tabletės tris-penkis kartus per dieną.

## Vaikai nuo 6 metų

Rekomenduojama dozė vaikams nuo 6 metų yra viena ar dvi dengtos tabletės tris-penkis kartus per dieną.

Buscopan negalima vartoti kasdien ar ilgą laiką, jei jūsų gydytojas neištyrė pilvo skausmo priežasties.

Jūs turite nuryti dengtas tabletes visą su trupučiu vandens ar pieno (nekramtyti).

## Ar išgėrėte per daug šio vaisto?

Jei išgėrėte per daug Buscopan dengtų tablečių, galite jausti padidėjusį širdies ritmą, sausą burną, neryškų matymą, šlapimo susilaikymą, odos paraudimą ir sumažėjusią skrandžio bei žarnyno veiklą. Šie šalutiniai poveikiai dažniausiai yra lengvi ir trumpalaikiai. Ar jaučiate šiuos simptomus? Tuomet nustokite vartoti Buscopan dengtas tabletes ir kreipkitės į savo gydytoją.

## Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

## Jei nustojate vartoti šį vaistą.

Jei staiga nustosite vartoti Buscopan dengtas tabletes, gali grįžti simptomai, kuriuos turėjote prieš vartojimą.

## 4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinį poveikį, nors ne visi jį patiria.

Dauguma žemiau išvardytų šalutinių poveikių gali būti priskiriami Buscopan veikimui. Šie šalutiniai poveikiai paprastai yra lengvi ir trumpalaikiai.

Kai kurie šalutiniai poveikiai gali būti sunkūs. Kaip dažnai šie šalutiniai poveikiai pasireiškia, negalima tiksliai nustatyti, bet tikrai ne dažniau nei kartais (mažiau nei 1 iš 100 vartotojų). Ar jaučiate vieną iš žemiau išvardytų šalutinių poveikių? Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

- sunkus alerginis atsakas į tam tikras medžiagas, kai staiga sumažėja kraujospūdis, atsiranda blyškumas, neramumas, silpnas greitas pulsas, drėgna oda ir sumažėjęs sąmoningumas dėl staigaus, stipraus kraujagyslių išsiplėtimo (anafilaksinis šokas)
- sunkus, gyvybei pavojingas alerginis atsakas į tam tikras medžiagas (anafilaksinė reakcija).

## Kiti šalutiniai poveikiai

Kai kurie šalutiniai poveikiai gali kartais (mažiau nei 1 iš 100 vartotojų) pasireikšti:

- odos reakcijos
- padidėjęs širdies ritmas (tachikardija)
- sausa burna
- prakaito susidarymo sutrikimas
- odos bėrimas su stipriu niežuliu (dilgėlinė) ir gumbelių susidarymas (dilgėlinė)
- niežulys.

Kai kurios šalutinės reakcijos gali pasireikšti retai (mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų):

- šlapimo susilaikymas šlapimo pūslėje dėl sutrikusio šlapimo pūslės ištuštinimo (šlapimo susilaikymas).

Šių šalutinių reakcijų dažnis negali būti tiksliai nustatytas, tačiau jis tikrai nėra didesnis nei kartais (mažiau nei 1 iš 100 vartotojų):

- dusulys (dispnėja)
- padidėjęs jautrumas
- odos bėrimas
- odos paraudimas (eritema).

#### Šalutinių reakcijų pranešimas

Jei pasireiškia šalutinės reakcijos, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimoms šalutinėms reakcijoms, kurios nėra paminėtos šiame pakuotės lapelyje. Šalutines reakcijas taip pat galite pranešti tiesiogiai per Nyderlandų šalutinių reakcijų centrą Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Pranešdami apie šalutines reakcijas, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### 5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „EXP“.

Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

#### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra butilskopolaminobromidas. Vienoje dengtoje tabletėje yra 10 mg butilskopolaminobromido.
- Kitos šio vaisto medžiagos yra: kalcio monovandenilio fosfatas (E341), kukurūzų krakmolai, krakmolai (tirpus), koloidinis silicio dioksidas (E551), vyno rūgštis (E334), stearino rūgštis (E570), polividonas (E1201), sacharozė, talkas (E553b), arabų guma (E414), titano dioksidas (E171), polietilenglikolis 6000, karnaubo vaškas ir baltasis vaškas.

Kaip atrodo Buscopan dengtos tabletės ir kiek jų yra pakuotėje?

Buscopan dengtos tabletės yra baltos, apvalios dengtos tabletės.

Buscopan dengtos tabletės tiekiamos lizdinėse pakuotėse po 20, 30, 50 arba 100 dengtų tablečių.

Gali būti, kad ne visos pakuočių dydžiai yra prekyboje.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Leidimo prekiauti turėtojas

Opella Healthcare France SAS

157 avenue Charles de Gaulle

92200 Neuilly-sur-Seine  
Prancūzija

Dėl korespondencijos ir informacijos

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

Gamintojas

Delpharm Reims  
10 rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
PRANCŪZIJA

Įrašytas į vaistų registrą su RVG 03834

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2023 m. liepos mėn.