

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren  
Buscopan drasjerte tabletter, 10 mg  
Butylskopolaminbromid

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som legen eller apoteket ditt har fortalt deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med apoteket ditt.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du en bivirkning som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.
- Blir ikke plagene dine bedre etter 14 dager, eller blir de verre? Ta da kontakt med legen din.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Buscopan drasjerte tabletter og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Buscopan drasjerte tabletter og hva brukes det til?

Buscopan drasjerte tabletter er tabletter med butylskopolaminbromid som virkestoff.

Buscopan drasjerte tabletter er et middel som lindrer kramper (spasmolytikum). Buscopan drasjerte tabletter brukes til behandling av spasmer (kramper) i mage-tarmkanalen.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig med det?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot en av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.
- Du har en bestemt tilstand i tykktarmen (megakolon).
- Du har en tarmobstruksjon.
- Du har innsnevring i mage-tarmkanalen.
- Du har en bestemt muskelsykdom (myasthenia gravis).
- Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

- Ved anfall av krampesmerter som skyldes galle- eller nyrestein. Ved disse anfallene er Buscopan drasjerte tabletter ikke effektive. Spasmer (eller smerte som følge av dette) kan være et symptom på en alvorlig underliggende tilstand.
- Du har en tendens til forhøyet øyetrykk (trangvinkelglaukom).
- side 2 av 5 Buscopan drasjert tablett 10mg, PIL 250523
- Du har økt risiko for obstruksjoner (hindringer) i tarmene og/eller urinveiene.
- Du har hjerterytmeforstyrrelser.
- Hvis alvorlige uforklarlige magesmerter vedvarer, forverres eller oppstår samtidig med symptomer som feber, kvalme, oppkast, endringer i avføringen, ømhet i nedre del av

magen, lavt blodtrykk, besvimelse eller blod i avføringen, må du umiddelbart kontakte legen din.

Kontakt legen din før du bruker dette legemidlet hvis en av de ovennevnte advarslene gjelder for deg, eller har gjort det tidligere.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Buscopan drasjerte tabletter, har du nylig gjort det eller er det mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket. Dette gjelder også legemidler som du ikke trenger resept for.

Når du bruker Buscopan drasjerte tabletter sammen med ett av følgende legemidler, kan det hende at effekten av ett av legemidlene påvirkes:

- visse legemidler mot depresjon (tri- og tetrasykliske antidepressiva)
- visse legemidler mot allergi (antihistaminer)
- visse legemidler mot psykoser (antipsykotika)
- en viss klasse legemidler ved hjerterytmeforstyrrelser (kinidin og disopyramid)
- et bestemt legemiddel ved Parkinsons sykdom eller ved virusinfeksjoner (amantadin)
- andre legemidler med samme virkning som Buscopan (f.eks. tiotropium, ipratropium, atropin-lignende midler)
- legemidler som motvirker virkningen av dopamin (bl.a. metoklopramid og domperidon) – dette kan redusere effekten av begge legemidlene
- legemidler som øker hjertefrekvensen – virkningen av disse kan forsterkes
- stoffer med samme virkning som Buscopan drasjerte tabletter – effektene av disse kan påvirkes.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Det finnes ikke tilstrekkelige data om bruk av Buscopan drasjerte tabletter under graviditet for å vurdere mulig skadelighet. Bruk av Buscopan drasjerte tabletter under graviditet anbefales derfor ikke.

Det finnes heller ikke tilstrekkelige data om bruk under amming for å vurdere mulig skadelighet. Derfor anbefales det heller ikke å bruke Buscopan drasjerte tabletter under amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ikke utført studier på effekten på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Voksne

Den anbefalte doseringen for voksne er én til to drasjerte tabletter tre til fem ganger daglig.

Barn fra 6 år

Den anbefalte doseringen for barn fra 6 år er tre til fem ganger daglig én til to drasjerte tabletter.

Buscopan skal ikke brukes dag etter dag eller over lengre tid uten at legen din undersøker årsaken til magesmertene dine.

Du må svelge de drasjerte tablettene hele med litt vann eller melk (ikke tygges).

Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Hvis du har tatt for mye av Buscopan drasjerte tabletter, kan du oppleve økt hjerterefrekvens, tørr munn, uklart syn, urinretensjon, rødhet i huden og nedsatt funksjon av mage og tarm. Disse bivirkningene er vanligvis milde og kortvarige. Får du disse symptomene? Slutt da med å ta Buscopan drasjerte tabletter og kontakt legen din.

Har du glemt å ta dette legemidlet?

Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemt dose.

Hvis du slutter å ta dette legemidlet.

Når du plutselig slutter å bruke Buscopan drasjerte tabletter, kan symptomene du hadde før bruk komme tilbake.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får dem.

Mange av bivirkningene som er oppført nedenfor kan tilskrives virkningen av Buscopan. Disse bivirkningene er generelt milde og kortvarige.

Noen bivirkninger kan være alvorlige. Hvor ofte disse bivirkningene oppstår kan ikke bestemmes nøyaktig, men det er sikkert ikke høyere enn av og til (hos færre enn 1 av 100 brukere). Får du noen av de følgende bivirkningene? Kontakt legen din umiddelbart.

- alvorlig allergisk reaksjon på visse stoffer, med kraftig blodtrykksfall, blekhet, uro, svak rask puls, klam hud og nedsatt bevissthet som følge av en plutselig, sterk utvidelse av blodårene (anafylaktisk sjokk)
- alvorlig, livstruende allergisk reaksjon på visse stoffer (anafylaktisk reaksjon).

#### Andre bivirkninger

Noen bivirkninger kan av og til (hos færre enn 1 av 100 brukere) forekomme:

- hudreaksjoner
- rask hjerterefrekvens (takykardi)
- tørr munn
- forstyrrelse av svetteproduksjonen
- hudutslett med intens kløe (elveblest) og dannelse av blemmer (urtikaria)
- kløe.

Noen bivirkninger kan sjelden (hos færre enn 1 av 1000 brukere) forekomme:

- urinretensjon på grunn av forstyrret blæretømming.

For følgende bivirkninger kan det ikke nøyaktig bestemmes hvor ofte de forekommer, men det er sikkert ikke høyere enn noen ganger (hos færre enn 1 av 100 brukere):

- kortpustethet (dyspné)
- overfølsomhet
- hudutslett
- rødhet i huden (erytem).

#### Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske bivirkningsregisteret. Ved å rapportere bivirkninger, kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

#### 5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 25°C.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på pakningen etter 'EXP'. Det er angitt med en måned og et år. Siste dag i den måneden er utløpsdatoen.

#### 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

- Det aktive stoffet i dette legemidlet er butylskopolaminbromid. En filmdrasjert tablett inneholder 10 mg butylskopolaminbromid.
- De andre stoffene i dette legemidlet er: kalsiummonohydrogenfosfat (E341), maisstivelse, stivelse (løselig), kolloidalt silisiumdioksid (E551), vinsyre (E334), stearinsyre (E570), polyvidon (E1201), sukrose (sakkarose), talkum (E553b), arabisk gummi (E414), titandioksid (E171), polyetylen glykol 6000, karnaubavoks og hvit voks.

Hvordan ser Buscopan drasjerte tabletter ut og hvor mange er det i en pakke?

Buscopan drasjerte tabletter er hvite, runde drasjerte tabletter.

Buscopan drasjerte tabletter leveres i blisterpakninger med 20, 30, 50 eller 100 drasjerte tabletter.

Det kan hende at ikke alle pakningsstørrelser er tilgjengelige på markedet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Opella Healthcare France SAS

157 avenue Charles de Gaulle

92200 Neuilly-sur-Seine

Frankrike

For korrespondanse og informasjon

Healthypharm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda  
Nederland

Produsent

Delpharm Reims  
10 rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
FRANKRIKE

Registrert i legemiddelregisteret under RVG 03834

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i juli 2023.

Transtoyou