

Ulotka: informacja dla użytkownika  
Buscopan tabletki powlekane, 10 mg  
Bromek butyloskopolaminy

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Stosuj ten lek zawsze dokładnie tak, jak opisano w tej ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.
- Masz jeszcze pytania? Skontaktuj się z farmaceutą.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.
- Czy po 14 dniach Twoje dolegliwości nie ustępują lub nawet się nasilają? Skontaktuj się wtedy z lekarzem.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Buscopan tabletki powlekane i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Buscopan tabletki powlekane i w jakim celu się go stosuje?

Buscopan tabletki powlekane to tabletki zawierające bromek butyloskopolaminy jako substancję czynną.

Buscopan drażowane tabletki to lek łagodzący skurcze (spazmolityk). Buscopan drażowane tabletki stosuje się w leczeniu skurczów (kolki) przewodu pokarmowego.

#### 2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.
- Masz pewne schorzenie jelita grubego (megacolon).
- Masz niedrożność jelit.
- Masz zwężenia w przewodzie pokarmowym.
- Masz pewną chorobę mięśni (myasthenia gravis).
- Jeśli lekarz poinformował cię, że nie tolerujesz pewnych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

- W przypadku napadów bólu skurczowego spowodowanego kamieniami żółciowymi lub nerkowymi. W takich przypadkach Buscopan drażowane tabletki nie są skuteczne. Skurcze (lub ból z nimi związany) mogą być objawem poważnej choroby podstawowej.
- Masz predyspozycje do podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego (jaskra z wąskim kątem przesączania).

- strona 2 z 5 Buscopan drażowana tabletki 10mg, PIL 250523
- Masz zwiększone ryzyko niedrożności (obstrukcji) jelit i/lub dróg moczowych.
- Masz zaburzenia rytmu serca.
- W przypadku, gdy silny, niewyjaśniony ból brzucha utrzymuje się, nasila się lub występuje jednocześnie z objawami takimi jak gorączka, nudności, wymioty, zmiany w wypróżnieniach, tkliwość w dolnej części brzucha, obniżone ciśnienie krwi, omdlenia lub krew w stolcu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Skontaktuj się z lekarzem przed użyciem tego leku, jeśli którakolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy ciebie lub dotyczyła w przeszłości.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz Buscopan drażowanych tabletek, czy stosowałeś je niedawno lub istnieje możliwość, że będziesz stosować inne leki w najbliższej przyszłości? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również leków, na które nie potrzebujesz recepty.

Kiedy stosujesz Buscopan drażowane tabletki razem z jednym z następujących leków, może się zdarzyć, że efekt jednego z tych leków zostanie zmieniony:

- określone leki przeciwdepresyjne (trój- i czterocykliczne leki przeciwdepresyjne)
- określone leki przeciwalergiczne (antyhistaminiki)
- określone leki przeciwpsychotyczne (antypsychotyki)
- określona klasa leków na zaburzenia rytmu serca (chinidyna i dizopiramid)
- określony lek na chorobę Parkinsona lub infekcje wirusowe (amantadyna)
- inne leki o takim samym działaniu jak Buscopan (np. tiotropium, ipratropium, środki atropinopodobne)
- leki przeciwdziałające działaniu dopaminy (m.in. metoklopramid i domperidon) – przez to efekt obu leków może się zmniejszyć
- leki zwiększające tętno – ich działanie może być wzmocnione
- substancje o takim samym działaniu jak powlekane tabletki Buscopan – ich efekty mogą być wpływane.

Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz ciążę, planujesz ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania powlekanych tabletek Buscopan w czasie ciąży, aby ocenić możliwe szkodliwości. Stosowanie powlekanych tabletek Buscopan w czasie ciąży nie jest zalecane.

Również nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania podczas karmienia piersią, aby ocenić możliwe szkodliwości. Dlatego stosowanie powlekanych tabletek Buscopan podczas karmienia piersią nie jest zalecane.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### 3. Jak stosować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak opisano w tej ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### Dorośli

Zalecana dawka dla dorosłych to jedna do dwóch powlekanych tabletek trzy do pięciu razy dziennie.

#### Dzieci od 6 lat

Zalecana dawka dla dzieci od 6 lat to jedna do dwóch powlekanych tabletek trzy do pięciu razy dziennie.

Buscopan nie powinien być stosowany dzień po dniu lub przez dłuższy okres bez konsultacji z lekarzem w celu ustalenia przyczyny bólu brzucha.

Tabletki powlekane należy połykać w całości, popijając wodą lub mlekiem (nie żuć).

#### Czy zażyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli zażyłeś zbyt dużo powlekanych tabletek Buscopan, możesz doświadczyć przyspieszonego bicia serca, suchości w ustach, niewyraźnego widzenia, zatrzymania moczu, zaczerwienienia skóry i zmniejszonej aktywności żołądka i jelit. Te działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i krótkotrwałe. Czy doświadczasz tych objawów? Prześnij przyjmować powlekane tabletki Buscopan i skontaktuj się z lekarzem.

#### Czy zapomniałeś zażyć ten lek?

Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę.

#### Jeśli przestaniesz przyjmować ten lek.

Gdy nagle przestaniesz stosować powlekane tabletki Buscopan, dolegliwości, które miałeś przed użyciem, mogą powrócić.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wiele z poniżej wymienionych działań niepożądanych można przypisać działaniu Buscopan. Te działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i krótkotrwałe.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Jak często występują te działania niepożądane, nie można dokładnie określić, ale na pewno nie jest to częściej niż czasami (u mniej niż 1 na 100 użytkowników). Czy doświadczasz jednego z poniższych działań niepożądanych? Natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

- poważna reakcja alergiczna na niektóre substancje, w której występuje silny spadek ciśnienia krwi, bladość, niepokój, słaby szybki puls, wilgotna skóra i zmniejszona świadomość w wyniku nagłego, silnego rozszerzenia naczyń (wstrząs anafilaktyczny)

- poważna, zagrażająca życiu reakcja alergiczna na niektóre substancje (reakcja anafilaktyczna).

#### Inne działania niepożądane

Niektóre działania niepożądane mogą czasami (u mniej niż 1 na 100 użytkowników) wystąpić:

- reakcje skórne
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- suchość w ustach
- zaburzenie pocenia się
- wysypka skórna z silnym swędzeniem (pokrzywka) i tworzeniem się grudek (bąble pokrzywkowe)
- swędzenie.

Niektóre działania niepożądane mogą występować rzadko (u mniej niż 1 na 1000 użytkowników):

- zaleganie moczu w pęcherzu z powodu zaburzonego opróżniania pęcherza (zatrzymanie moczu).

Częstość występowania poniższych działań niepożądanych nie może być dokładnie określona, ale na pewno nie jest wyższa niż czasami (u mniej niż 1 na 100 użytkowników):

- duszność (dyspnoe)
- nadwrażliwość
- wysypka skórna
- zaczerwienienie skóry (rumień).

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

#### 5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na opakowaniu po 'EXP'. Podana jest tam data miesiąca i roku. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

#### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną tego leku jest bromek butyloskopolaminy. Jedna powlekana tabletkę zawiera 10 mg bromku butyloskopolaminy.
- Inne substancje w tym leku to: wodorofosforan wapnia (E341), skrobia kukurydziana, skrobia (rozpuszczalna), krzemionka koloidalna (E551), kwas winowy (E334), kwas

stearynowy (E570), poliwinylpirolidon (E1201), sacharoza, talk (E553b), guma arabska (E414), dwutlenek tytanu (E171), glikol polietylenowy 6000, воск carnauba i воск biały.

Jak wyglądają tabletki powlekane Buscopan i ile znajduje się w opakowaniu?

Tabletki powlekane Buscopan są białe, okrągłe i powlekane.

Tabletki powlekane Buscopan są dostarczane w blistrach zawierających 20, 30, 50 lub 100 tabletek powlekanych.

Może się zdarzyć, że nie wszystkie wielkości opakowań są dostępne na rynku.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Opella Healthcare France SAS

157 avenue Charles de Gaulle

92200 Neuilly-sur-Seine

Francja

Do korespondencji i informacji

Healthypharm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Holandia

Producent

Delpharm Reims

10 rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims

FRANCJA

Zarejestrowany w rejestrze leków pod numerem RVG 03834

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w lipcu 2023 r.