

Prospect: informații pentru utilizator
Buscopan comprimate filmate, 10 mg
Bromură de butilscolamină

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau conform indicațiilor medicului sau farmacistului dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări? Contactați farmacistul dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Dacă simptomele nu se ameliorează după 14 zile sau se agravează, contactați medicul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Buscopan comprimate filmate și pentru ce se utilizează?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau când trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Buscopan comprimate filmate și pentru ce se utilizează?

Buscopan comprimate filmate sunt comprimate care conțin bromură de butilscolamină ca substanță activă.

Buscopan comprimate filmate este un medicament care ameliorează spasmele (spasmolitic).

Buscopan comprimate filmate este utilizat pentru tratamentul spasmelor (crampelor) tractului gastrointestinal.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.
- Aveți o anumită afecțiune a colonului (megacolon).
- Aveți o obstrucție intestinală.
- Aveți stricturi în tractul gastrointestinal.
- Aveți o anumită boală musculară (miastenia gravis).
- Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

- În caz de atacuri de dureri crampante cauzate de calculi biliari sau renali. În aceste atacuri, Buscopan comprimate filmate nu este eficient. Spasmele (sau durerea care rezultă din acestea) pot fi un simptom al unei afecțiuni subiacente grave.
- Aveți predispoziție la presiune intraoculară crescută (glaucom cu unghi îngust).
- pagina 2 din 5 Buscopan comprimate filmate 10mg, PIL 250523

- Aveți un risc crescut de obstrucții ale intestinelor și/sau ale tractului urinar.
- Aveți aritmii cardiace.
- În cazul în care durerea abdominală severă inexplicabilă persistă, se agravează sau apare simultan cu simptome precum febră, greață, vărsături, modificări ale tranzitului intestinal, sensibilitate în abdomenul inferior, tensiune arterială scăzută, leșin sau sânge în scaun, trebuie să contactați imediat medicul.

Contactați medicul înainte de a utiliza acest medicament dacă una dintre avertismentele de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră sau a fost în trecut.

Utilizați alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Buscopan comprimate filmate, alte medicamente, ați făcut-o recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru medicamentele pentru care nu aveți nevoie de prescripție medicală.

Când utilizați Buscopan comprimate filmate împreună cu unul dintre următoarele medicamente, este posibil ca efectul unuia dintre cele două medicamente să fie influențat:

- anumite medicamente împotriva depresiei (antidepresive tri- și tetraciclice)
- anumite medicamente împotriva alergiilor (antihistaminice)
- anumite medicamente împotriva psihozelor (antipsihotice)
- anumită clasă de medicamente pentru aritmii cardiace (chinidină și disopiramidă)
- un anumit medicament pentru boala Parkinson sau infecții virale (amantadină)
- alte medicamente cu același efect ca Buscopan (de ex. tiotropiu, ipratropiu, substanțe asemănătoare atropinei)
- medicamente care contracarează efectul dopaminei (inclusiv metoclopramid și domperidon) – astfel, efectul ambelor medicamente poate fi redus
- medicamente care cresc ritmul cardiac – efectul acestora poate fi amplificat
- substanțe cu același efect ca tabletele filmate Buscopan – efectele acestora pot fi influențate.

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Nu există suficiente date despre utilizarea tabletelor filmate Buscopan în timpul sarcinii pentru a evalua posibilele efecte nocive. Utilizarea tabletelor filmate Buscopan în timpul sarcinii nu este recomandată.

De asemenea, nu există suficiente date disponibile despre utilizarea în timpul alăptării pentru a evalua posibilele efecte nocive. Prin urmare, utilizarea tabletelor filmate Buscopan nu este recomandată în timpul alăptării.

Aptitudinea de a conduce vehicule și utilizarea mașinilor

Nu s-au efectuat studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi mașini.

3. Cum se utilizează acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Adulți

Doza recomandată pentru adulți este de una până la două tablete filmate de trei până la cinci ori pe zi.

Copii de la 6 ani

Doza recomandată pentru copii de la 6 ani este de trei până la cinci ori pe zi una până la două comprimate filmate.

Buscopan nu trebuie utilizat zi de zi sau pe o perioadă îndelungată fără ca medicul dumneavoastră să investigheze cauza durerii abdominale.

Trebuie să înghițiți comprimatele filmate întregi cu puțină apă sau lapte (nu mestecați).

Ați luat prea mult din acest medicament?

Dacă ați luat prea multe comprimate filmate de Buscopan, puteți avea o frecvență cardiacă crescută, gură uscată, vedere încețoșată, retenție urinară, roșeață a pielii și o funcționare redusă a stomacului și intestinelor. Aceste efecte secundare sunt de obicei ușoare și de scurtă durată. Aveți aceste simptome? Opriti administrarea comprimatelor filmate de Buscopan și contactați medicul dumneavoastră.

Ați uitat să luați acest medicament?

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați acest medicament.

Când încetați brusc utilizarea comprimatelor filmate de Buscopan, simptomele pe care le-ați avut înainte de utilizare pot reveni.

4. Reacții adverse posibile

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Multe dintre reacțiile adverse enumerate mai jos pot fi atribuite acțiunii Buscopan. Aceste reacții adverse sunt, în general, ușoare și de scurtă durată.

Unele reacții adverse pot fi grave. Cât de des apar aceste reacții adverse nu poate fi determinat exact, dar cu siguranță nu este mai mare decât uneori (la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori).

Aveți una dintre reacțiile adverse de mai jos? Contactați imediat medicul dumneavoastră.

- reacție alergică severă la anumite substanțe, cu scădere bruscă a tensiunii arteriale, paloare, agitație, puls rapid și slab, piele umedă și conștientă redusă ca urmare a unei dilatări vasculare bruște și puternice (șoc anafilactic)
- reacție alergică severă, care poate pune viața în pericol, la anumite substanțe (reacție anafilactică).

Alte reacții adverse

Unele reacții adverse pot apărea uneori (la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori):

- reacții cutanate
- frecvență cardiacă accelerată (tahicardie)
- gură uscată
- perturbarea transpirației
- erupție cutanată cu mâncărime intensă (urticarie) și formarea de umflături (papule)
- mâncărime.

Unele reacții adverse pot apărea rar (la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori):

- retenție urinară din cauza golirii defectuoase a vezicii urinare.

Frecvența următoarelor reacții adverse nu poate fi determinată exact, dar cu siguranță nu este mai mare decât ocazional (la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori):

- dificultăți de respirație (dispnee)
- hipersensibilitate
- erupție cutanată
- roșeață a pielii (eritem).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibile reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb (www.lareb.nl). Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe ambalaj după 'EXP'. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este bromura de butilscolamină. Un comprimat filmat conține 10 mg bromură de butilscolamină.
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt: fosfat de calciu monohidrogenat (E341), amidon de porumb, amidon (solubil), dioxid de siliciu coloidal (E551), acid tartric (E334), acid stearic (E570), povidonă (E1201), sucroză (zahăr), talc (E553b), gumă arabică (E414), dioxid de titan (E171), polietilenglicol 6000, ceară de carnauba și ceară albă.

Cum arată comprimatele filmate Buscopan și câte sunt într-un ambalaj?

Comprimatele filmate Buscopan sunt comprimate filmate albe, rotunde.

Comprimatele filmate Buscopan sunt livrate în blistere cu 20, 30, 50 sau 100 de comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie disponibile pe piață.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Opella Healthcare France SAS

157 avenue Charles de Gaulle

92200 Neuilly-sur-Seine

Franța

Pentru corespondență și informații

Healthypharm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Olanda

Producător

Delpharm Reims

10 rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims

FRANȚA

Înregistrat în registrul medicamentelor sub RVG 03834

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în iulie 2023.