

## Navodilo za uporabo

### Buscopan 10 mg obložene tablete skopolaminijev butilbromid

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Buscopan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Buscopan
3. Kako jemati zdravilo Buscopan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Buscopan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Buscopan in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Buscopan vsebuje učinkovino skopolaminijev butilbromid, ki je polysintetični alkaloid volčje češnje s kvarterno amonijevo skupino in deluje spazmolitično (odpravlja krče) na gladke mišice prebavil, žolčnih poti, rodil in sečil.

Zdravilo Buscopan uporabljamo pri krčih v prebavilih, sečilih, rodilih ter pri krčih in diskineziji (moteno gibanje) žolčnih poti.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Buscopan**

##### **Ne jemljite zdravila Buscopan:**

- če ste alergični na skopolaminijev butilbromid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate oslabele skeletne mišice (miastenijo gravis),
- če imate zelo razširjeno debelo črevo (megakolon).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Buscopan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste nagnjeni k povišanemu tlaku v očesu (glavkom zaprtega kota),
- če ste občutljivi za črevesno zaporo ali zaporo sečnih izvodil,
- če imate hiter in nereden srčni utrip (tahiaritmija).

Če so krči hudi in vztrajajo oz. če se stanje poslabšuje in/ali se hkrati pojavijo simptomi, kot so vročina, siljenje na bruhanje, bruhanje, spremenjeno iztrebljanje, bolečina na pritisk, znižan krvni tlak, omedlevica ali kri v blatu, se je treba nemudoma posvetovati z zdravnikom.

Vaš zdravnik bo opravil ustrezne diagnostične preiskave, da bi odkril vzrok trebušne bolečine.

### **Druga zdravila in zdravilo Buscopan**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Buscopan lahko okrepi učinek nekaterih zdravil, zato obvestite svojega zdravnika če jemljete:

- tri- in štiriciklične antidepresive (zdravila za zdravljenje depresije),
- antihistaminike (zdravila za zdravljenje alergije),
- antipsihotike (zdravila za zdravljenje duševnih bolezni),
- beta simpatikomimetike (zdravila za zdravljenje odpovedi srca ali astme),
- kinidin (zdravilo za zdravljenje nepravilnega srčnega ritma),
- amantadin (zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni),
- disopiramid (zdravilo za zdravljenje nepravilnega srčnega ritma),
- druge antiholinergike, kot sta tiotropij in ipratropij (zdravili za zdravljenje kronične obstruktivne pljučne bolezni) ali atropinu podobne spojine.

Sočasno jemanje zdravila Buscopan z antagonistom (zaviralec) dopamina, kot je npr. metoklopramid (zdravilo za zdravljenje slabe gibljivosti prebavil in prebavne funkcije), lahko oslabi učinkovanje obeh zdravil na prebavila. Zdravilo Buscopan lahko okrepi tahikardne učinke (pospeši ritem srca) betaadrenergičnih zdravil.

### **Zdravilo Buscopan skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo se lahko vzame ne glede na obrok hrane.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo in dojenjem uporabi zdravila Buscopan bolje izogibati. Študij o vplivu na plodnost niso izvedli.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.

### **Zdravilo Buscopan vsebuje saharozo**

Ena obložena tableta vsebuje 41,2 mg saharoze, kar pomeni 411,8 mg saharoze v največjem priporočenem dnevnem odmerku. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Buscopan**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

odrasli in otroci, starejši od 6 let: 1 do 2 obloženi tableti zdravila Buscopan (10 do 20 mg) 3- do 5-krat na dan.

Tablete jemljite neprežvečene s kozarcem vode.

*Starejši bolniki, bolniki z ledvično okvaro in bolniki z jetrno okvaro*

Pri starejših bolnikih, bolnikih z ledvično okvaro ter bolnikih z jetrno okvaro odmerka ni potrebno prilagoditi.

#### **Uporaba pri otrocih mlajših od 6 let**

Zdravilo Buscopan ni primerno za uporabo pri otrocih mlajših od 6 let.

Zdravila Buscopan ne smete jemati vsak dan, neprekinjeno daljše obdobje, če vzrok trebušne bolečine ni znan.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Buscopan, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Buscopan, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Možne posledice prevelikega odmerka so antiholinergični simptomi, kot so zastajanje seča, suha usta, pordela koža, hiter srčni utrip, zaviranje motilitete (giblivosti) prebavil in prehodne motnje vida. Če pride do takih simptomov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Buscopan**

Če ste pozabili vzeti zdravilo, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Buscopan**

Zdravilo Buscopan je treba jemati samo po potrebi in je treba z jemanjem po izboljšanju prenehati.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Številne neželene učinke od spodaj naštetih lahko pripišemo antiholinergičnim lastnostim zdravila Buscopan. Antiholinergični neželeni učinki zdravila Buscopan so običajno blagi in omejeni.

Neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti:

*Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*

- hitro utripanje srca (tahikardija)
- suha usta (kserostomija)
- motnje znojenja (dishidroza)
- anafilaktični šok (takojšnja življenje ogrožujoča preobčutljivostna reakcija)
- anafilaktična reakcija
- oteženo dihanje (dispnea)
- kožne reakcije (koprivnica, izpuščaj, rdečina, srbenje)
- druge preobčutljivostne reakcije

*Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov*

- zastajanje seča

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Buscopan**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Buscopan**

- Učinkovina je skopolaminijev butilbromid.  
Ena obložena tableta vsebuje 10 mg skopolaminijevega butilbromida.
- Pomožne snovi so:
  - jedro tablete: brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, koruzni škrob, topni škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid, vinska kislina (E334), stearinpalmitinska kislina,
  - obloga tablete: povidon, saharoza, smukey, arabski gumi, titanov dioksid (E171), makrogol 6000, karnauba vosek, beli vosek.

### **Izgled zdravila Buscopan in vsebina pakiranja**

Okrogle bele bikonveksne obložene tablete.

20 obloženih tablet v enem pretisnem omotu iz brezbarvne PVC folije in aluminijaste folije.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Buscopan**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

sanofi-aventis d.o.o.  
Letališka cesta 29A  
1000 Ljubljana  
Slovenija

**Izdelovalec**

Delpharm Reims France  
10 Rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims, Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

sanofi-aventis d.o.o.  
Letališka cesta 29A  
1000 Ljubljana  
Slovenija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 5. 2018.**