

**Prospect: Informații pentru utilizator****Buscopan 10 mg drajeuri**  
Bromură de butilscolamină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Buscopan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Buscopan
3. Cum să utilizați Buscopan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Buscopan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Buscopan și pentru ce se utilizează**

Bromura de butilscolamină, substanța activă a medicamentului Buscopan, este un antispastic. Antispasticele sunt medicamente care atenuează spasmele (contractii asemănătoare crampelor) la nivelul unor organe interne, ca de exemplu tractul gastro-intestinal, al căilor biliare, al aparatului urogenital sau cel reproductiv la femei și astfel diminuând durerea. Sunt utilizate în dureri de tip colică (dureri abdominale interne, caracterizate prin intensitate oscilantă, crescută și/sau redusă, care se repetă precum acționează un val, fără o localizare precisă) și dureri la nivelul organelor interne menționate.

Buscopan este utilizat pentru ameliorarea contractiilor spastice ale mușchilor netezi de la nivelul tractului gastro-intestinal și tractului genitourinar (în stomac, intestine, tract biliar și urinar). Poate fi utilizat, de exemplu, în caz de colici biliare sau renale, spasme gastro-intestinale de diverse origini, sindrom de intestin iritabil sau dureri din timpul ciclului menstrual.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Buscopan****Nu utilizați Buscopan**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la bromură de butilscolamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă suferiți de miastenia gravis (o boală caracterizată prin slăbiciune musculară marcată sau chiar prin imposibilitatea de a mișca corpul);
- dacă suferiți de gaucom cu unghi închis;
- dacă sunteți afectat de așa-numitul megacolon (o distensie masivă a intestinului gros);
- dacă inima dumneavoastră bate prea repede;

### **Atenționări și precauții**

- dacă suferiți de o boală a inimii (bătăi neregulate ale inimii, tensiune arterială mare);
- dacă suferiți de glaucom cu unghi închis
- dacă ați suferit sau ați fost suspectat de obstrucție intestinală;
- dacă ați suferit sau ați fost suspectat de obstrucție a tractului urinar;
- dacă aveți prostata mărită;
- dacă simptomele sau durerile actuale sunt diferite de durerile sau tulburările abdominale cunoscute pentru care v-a fost recomandat Buscopan de către medicul dumneavoastră;
- dacă manifestați o durere bruscă, intensă sau ascuțită, care este în mod clar diferită de durerile sau tulburările abdominale obișnuite asociate cu crampe;
- dacă durerile sau tulburările abdominale asociate cu crampe se agravează rapid;
- dacă durerea abdominală este sensibilă la atingere (apare durere când vă este atins abdomenul);
- dacă temperatura corpului dumneavoastră crește;
- dacă vă simțiți rău (greață) sau vărsați;
- dacă tensiunea dumneavoastră arterială (presiunea sângelui) este mică, simțiți că leșinați sau v-ați pierdut cunoștința;
- dacă apare sânge în materiile fecale;
- dacă observați modificări neașteptate în mișcările intestinale, de exemplu diaree;
- dacă pierdeți în greutate rapid și în mod neașteptat;
- dacă luați în mod obișnuit orice alt medicament pentru a trata dureri abdominale și spasme, care v-au fost prescrise de un medic.

Dacă sunteți în vreuna dintre situațiile menționate anterior, nu trebuie să utilizați Buscopan fără recomandare medicală. Medicul dumneavoastră va începe să ia măsurile de diagnosticare necesare pentru a investiga cauzele durerii abdominale.

Nu trebuie să mai luați Buscopan și adresați-vă medicul dumneavoastră

- dacă durerea se agravează după 24 de ore sau durează mai mult de 3 zile;
- dacă observați sângerări rectale;
- dacă se repetă episoade de sângerări;
- dacă apar noi simptome.

### **Buscopan împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Înainte să luați Buscopan trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă utilizați:

- antidepressive tri- și tetraciclice (pentru tratamentul depresiei);
- antihistaminice (pentru tratamentul unor afecțiuni alergice);
- antipsihotice (medicamente care reduc simptomele psihice ale bolilor mentale);
- beta-simpatomimetice (pentru tratamentul insuficienței cardiace și/sau tratamentul astmului bronșic);
- chinidină (pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii);
- amantadină (pentru tratamentul bolii Parkinson);
- disopiramidă (pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii) –medicamentul poate influența motilitatea tractului gastro-intestinal, să grăbească golirea stomacului și să împiedice vărsăturile;
- alte anticolinergice cum sunt ipratropiu sau tiotropiu (pentru tratamentul bolilor pulmonare cronice obstructive) sau compuși asemănători atropinei;

Efectele acestor medicamente pot fi mărite de către Buscopan.

Trebuie de asemenea să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări dacă utilizați metoclopramidă (administrat în caz de vărsături, de stare de rău (greață) sau de alte tulburări gastro-intestinale), deoarece pot fi reduse atât efectele Buscopan, cât și ale metoclopramidei.

Dacă sunteți sub tratament cu medicamente care vă „subțiază” sângele (anticoagulante), medicul dumneavoastră va evita să vă facă injecții în mușchi, deoarece se pot produce hematoame (umflături la locul de injectare umplute cu sânge).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ca măsură de precauție, este de preferat să evitați să utilizați Buscopan în timpul sarcinii și alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu sunt disponibile studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Buscopan conține zahăr.** Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Buscopan**

Utilizați întotdeauna Buscopan exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de:

Adulți: doza recomandată este de 2 drajeuri Buscopan, de 4 ori pe zi. Pentru ameliorarea simptomelor sindromului de colon iritabil, doza inițială recomandată este de un drajeu Buscopan, de 3 ori pe zi. Dacă este necesar, această doză poate fi crescută la 2 drajeuri Buscopan, de 4 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani: doza recomandată este de un drajeu Buscopan, de 3 ori pe zi.

Buscopan se administrează pe cale orală.

Drajeurile se administrează întregi, cu o cantitate suficientă de lichid.

Nu trebuie să luați Buscopan mai mult de 3 zile fără recomandare medicală. Dacă aveți nevoie să luați Buscopan zilnic sau pe perioade îndelungate, luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru a investiga cauza durerilor dumneavoastră abdominale.

Copii cu vârsta peste 6 ani trebuie să utilizeze Buscopan numai cu recomandare medicală.

Nu se recomandă utilizarea Buscopan drajeuri 10 mg la copii cu vârsta sub 6 ani, datorită concentrației mari în substanță activă.

#### **Dacă utilizați mai mult Buscopan decât trebuie**

Dacă luați mai mult Buscopan decât trebuie, sau dacă un copil ia Buscopan, adresați-vă imediat unui medic.

Pot să apară următoarele simptome: uscăciunea gurii, înroșirea pielii, dificultăți la urinare, creșterea ritmului bătăilor inimii și tulburări vizuale.

#### **Dacă uitați să utilizați Buscopan**

Dacă uitați să luați o doză, luați una imediat ce vă amintiți, dar nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați apoi doza următoare, ca de obicei.

#### **Dacă încetați să utilizați Buscopan**

Trebuie să luați Buscopan numai la nevoie și trebuie să întrerupeți dacă simptomele dumneavoastră s-au ameliorat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

#### **Reacțiile adverse mai puțin frecvente**

- creșterea ritmului bătăilor inimii;
- uscăciunea gurii;
- dishidroză;
- șoc anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă, caracterizată prin dificultăți în respirație, colaps circulator și umflare bruscă);
- reacții anafilactice;
- dificultate în respirație;
- urticarie;
- erupție trecătoare pe piele;
- înroșire a pielii (roșeață)
- mâncărimi;
- alte reacții de hipersensibilitate.

#### **Reacțiile adverse rare**

- retenție urinară.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Buscopan**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Buscopan**

- Substanța activă este bromura de butilscolamină. Fiecare drajeu conține bromură de butilscolamină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: hidrogenofosfat de calciu anhidru, amidon de porumb uscat, amidon de porumb solubil, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid tartric, acid stearic, povidonă, zahăr, talc,
- gumă arabică pulbere, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, ceară albă, ceară Carnauba.

**Cum arată Buscopan și conținutul ambalajului**

Buscopan se prezintă sub formă de drajeuri rotunde, biconvexe, de culoare albă.

**Ambalaj**

Cutie cu 1 blister din PVC/Al a câte 20 drajeuri.

Cutie cu 1 blister din PVC/PVDC-Al a câte 20 drajeuri.

**Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul****Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, Etajele 8-9

Sector 2, București, România

**Fabricantul**

DELPHARM REIMS

10 Rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims

Franța

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

**Sanofi Romania SRL**

Tel: +40 21 317 31 36

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2017.**

{ sigla Sanofi }