

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Buscopan 10 mg obalené tablety**

butylskopolamíniumbromid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Buscopan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Buscopan
3. Ako užívať Buscopan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Buscopan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Buscopan a na čo sa používa**

Buscopan obsahuje liečivo butylskopolamíniumbromid. Patrí do skupiny spazmolytík. Spazmolytiká sú liečivá, ktoré uvoľňujú kŕče (kŕčovité sťahy) vnútorných orgánov, napr. v žalúdočno-črevných, žlčových, močových alebo ženských pohlavných orgánoch, a preto zmierňujú bolesť. Používajú sa pri bolestiach spôsobených kolikou (bolesti vo vnútri brušnej dutiny, charakterizované striedavo narastajúcou a znižujúcou sa intenzitou bez presnej lokalizácie) a bolestiach, ktoré majú pôvod v spomínaných vnútorných orgánoch.

Buscopan sa používa na odstránenie kŕčov hladkých svalov v tráviacom trakte, močových a pohlavných orgánoch (v žalúdku, črevách, žlčovom a močovom trakte). Môže sa použiť napr. pri žlčníkovej a obličkovej kolike, kŕchoch tráviacej sústavy rôzneho pôvodu, syndróme dráždivého čreva alebo bolestivej menštruácii.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Buscopan**

##### **Neužívajte Buscopan**

- ak ste alergický na butylskopolamíniumbromid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte myasténiu gravis (ochorenie sprevádzané výraznou svalovou slabosťou až neschopnosťou pohybu),
- ak máte megakolón (závažné rozšírenie hrubého čreva),
- ak trpíte neznášanlivosťou niektorých cukrov, pretože tento liek obsahuje sacharózu (pozri nižšie „Buscopan obsahuje sacharózu“).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Buscopan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Buscopanu:

- ak trpíte ochorením srdca (nepravidelná činnosť srdca, vysoký krvný tlak),
- ak máte glaukóm so zatvoreným uhlom,
- ak ste v minulosti trpeli nepriechodnosťou tráviacej sústavy alebo ak ste už mali takéto príznaky,
- ak ste v minulosti trpeli nepriechodnosťou močových ciest alebo ak ste už mali takéto príznaky.

Ak silná, nevysvetliteľná bolesť brucha pretrváva alebo sa zhoršuje, alebo sa vyskytuje spolu s príznakmi, ako sú horúčka, nevoľnosť, vracanie, zmeny v pohyblivosti čriev, citlivé brucho, znížený krvný tlak, mdloby alebo krv v stolici, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár urobí vhodné diagnostické opatrenia na zistenie príčiny bolesti brucha.

### **Iné lieky a Buscopan**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako začnete užívať Buscopan:

- tri- a tetracyklické antidepresíva (na liečbu depresie),
- antihistaminiká (na liečbu niektorých alergických ochorení),
- antipsychotiká (lieky potlačajúce príznaky duševných chorôb),
- betasympatomimetiká (na liečbu zlyhávania srdca a/alebo astmy),
- chinidín (na liečbu nepravidelnej činnosti srdca),
- amantadín (na liečbu Parkinsonovej choroby),
- disopyramid (na liečbu nepravidelnej činnosti srdca) – liečivo môže ovplyvňovať pohyblivosť žalúdočno-črevnej sústavy a zabrániť vracaniu,
- ďalšie anticholinergiká ako ipratropium a tiotropium (na liečbu chronických obštrukčných pľúcnych chorôb) alebo látky podobné atropínu, pretože pri užívaní spolu s Buscopanom sa môže zvýšiť ich účinok,
- metoklopramid (na liečbu vracania, nevoľnosti alebo tráviacich porúch) – môže dôjsť k zníženiu účinku Buscopanu, ako aj účinku metoklopramidu.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie Buscopanu počas tehotenstva a dojčenia sa neodporúča.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o vplyve na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Buscopan obsahuje sacharózu**

Jedna obalená tableta obsahuje 41,2 mg sacharózy, čo je pri maximálnej dennej dávke 411,8 mg sacharózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Buscopan**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

### **Dospelí a deti nad 6 rokov**

3 až 5-krát denne 1 –2 obalené tablety. Tablety sa majú užiť vcelku a zapiť dostatočným množstvom tekutiny. Buscopan začína účinkovať už do 15 minút.

Ak potrebujete nepretržitú dlhodobú dennú liečbu Buscopanom, váš lekár vyšetří príčinu bolesti brucha.

### **Použitie u detí a dospelých**

Buscopan nie je vhodný pre deti do 6 rokov kvôli obsahu vysokého množstva liečiva.

### **Ak užijete viac Buscopanu, ako máte**

Ak užijete vyššiu dávku Buscopanu, ako máte, alebo ak dieťa užije Buscopan, ihneď sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Pri predávkovaní možno očakávať nasledujúce príznaky: sucho v ústach, sčervenanie kože, ťažkosti pri močení, zrýchlený pulz a poruchy videnia.

### **Ak zabudnete užiť Buscopan**

Ak ste zabudli užiť dávku, užite ju hneď ako si spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Potom ďalej pokračujte v užívaní Buscopanu v obvyklom čase.

### **Ak prestanete užívať Buscopan**

Buscopan sa má užívať iba vtedy, keď to potrebujete a má sa vysadiť po ústupe bolesti.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Mnohé z uvedených vedľajších účinkov môžu byť pripísané anticholinergickým vlastnostiam Buscopanu. Anticholinergické vedľajšie účinky Buscopanu sú obyčajne mierne a majú obmedzené trvanie. Zaznamenali sa tieto vedľajšie účinky:

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zrýchlený pulz,
- sucho v ústach,
- porucha vylučovania potu,
- kožné reakcie (t. j. žihľavka, svrbenie).

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- ťažkosti s močením.

**Neznáme** (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- anafylaktický šok (náhle, vážne alergické reakcie charakteristické ťažkosťami pri dýchaní spojené s kolapsom krvného obehu a náhlým opuchom),
- anafylaktické reakcie,
- dýchavičnosť,
- vyrážka,
- sčervenanie,
- precitlivosť.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Buscopan**

Tento liek uchovávajújte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajújte na suchom mieste pri teplote 15 – 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Buscopan obsahuje**

- Liečivo je butylskopolamíniumbromid. 1 obalená tableta obsahuje 10 mg butylskopolamíniumbromidu.
- Ďalšie zložky sú: jadro tablety: dihydrát fosforečnanu vápenatého, kukuričný škrob, rozpustný škrob, koloidný oxid kremičitý, kyselina vínna, kyselina stearová/kyselina palmitová; obal tablety: povidón, sacharóza, mastenec, arabská guma, oxid titaničitý (E 171), makrogol 6 000, karnaubský vosk, biely vosk.

### **Ako vyzerá Buscopan a obsah balenia**

- Biele okrúhle z oboch strán vypuklé tablety v ALU/PVC blistri alebo ALU/PVC/PVDC blistri.
- Veľkosť balenia: 50 obalených tabliet.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

IPSEN PHARMA  
65 Quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt  
Francúzsko

### **Výrobca**

Delpharm Reims  
10 rue du Colonel Charbonneaux  
511 00 Reims  
Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2017.**

---

Nasledujúca informácia je určená iba pre zdravotníckych pracovníkov:

Predávkovanie

#### Príznaky

V prípade predávkovania treba prijať anticholinergické opatrenia.

#### Liečba

Ak je to potrebné, treba podať parasymptomimetiká. V prípade glaukómu treba urýchlene vykonať oftalmologické vyšetrenie. Kardiovaskulárne komplikácie treba liečiť v zmysle zaužívaných postupov. V prípade respiračnej paralýzy: intubácia, treba zväziť umelé dýchanie. Pri retencii moču treba zväziť katetrizáciu. V prípade potreby treba zaviesť ďalšie podporné opatrenia.