Prospect: Informaţii pentru utilizator

Buscopan 10 mg drajeuri
Bromură de butilscopolamină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Utilizaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului
- Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Buscopan şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Buscopan
3. Cum să utilizaţi Buscopan
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Buscopan
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Buscopan şi pentru ce se utilizează

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

Buscopan este utilizat pentru ameliorarea contracţiilor spastice ale muşchilor netezi de la nivelul tractului gastro-intestinal şi tractului genitourinar (în stomac, intestine, tract biliar şi 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 ştiţi înainte să utilizaţi Buscopan

Nu utilizaţi Buscopan
- dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la bromură de butilscopolamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă suferiti de miastenia gravis (o boală caracterizată prin slăbiciune musculară marcată sau chiar prin imposibilitatea de a mişca corpul);
- dacă suferiti de gaucom cu unghi închis;
- dacă sunteţi afectat de aşa-numitul megacolon (o distensie masivă a intestinului gros);
- dacă inima dumneavoastră bate prea repede;

Atenţionări şi precauţii

- dacă suferiţi de o boală a inimii (bătăi neregulate ale inimii, tensiune arterială mare);
- dacă suferiţi de glaucomcu unghi închis
- dacă aţi suferit sau aţi fost suspectat de obstrucţie intestinală;
- dacă aţi suferit sau aţi fost suspectat de obstrucţie a tractului urinar;
- dacă aveţi 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 manifestaţi o durere bruscă, intensă sau ascuţită, care este în mod clar diferită de durerile sau tulburările abdominale obişnuite 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 creşte;
- dacă vă simţiţi rău (greaţă) sau vărsaţi;
- dacă tensiunea dumneavoastră arterială (presiunea sângelui) este mică, simţiţi că leşinaţi sau v-aţi pierdut cunoştiinţa;
- dacă apre sânge în materiile fecale;
- dacă observaţi modificări neaşteptate în mişcările intestinale, de exemplu diaree;
- dacă pierdeţi în greutate rapid şi în mod neaştepta;
- dacă luaţi în mod obişnuit orice alt medicament pentru a trata dureri abdominale şi spasme, care v-au fost prescrise de un medic.

Dacă sunteţi în vreuna dintre situaţiile menţionate anterior, nu trebuie să utilizaţi Buscopan fără recomandare medicală. Medicul dumneavoastră va începe să ia măsurile de diagnosticare necesare pentru a investiga cauzele durerii abdominale.

Nu trebuie să mai luaţi Buscopan şi adresaţi-vă medicul dumneavoastră
- dacă durerea se agravează după 24 de ore sau durează mai mult de 3 zile;
- dacă observaţi sângerări rectale;
- dacă se repetă episoade de sângerări;
- dacă apar noi simptome.

Buscopan împreună cu alte medicamente

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizaţi orice alte medicamente.

Înainte să luaţi Buscopan trebuie să-l informaţi pe medicul dumneavoastră dacă utilizaţi:
- antidepresive tri- şi tetraciclice (pentru tratamentul depresiei);
- antihistaminice (pentru tratamentul unor afecţiuni alergice);
- antipsihotice (medicamente care reduc simptomele psihice ale bolilor mentale);
- beta-simpatomimetice (pentru tratamentul insuficienţei cardiace şi/sau tratamentul astmului bronşic);
- chinidină (pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii);
- amantadină (pentru tratamentul bolii Parkinson);
- disopiramidă (pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii) –medicamentul poate influenţa motilitatea tractului gastro-intestinal, să grăbească golirea stomacului şi să împiedice vărsăturile;
- alte anticolinergice cum sunt ipratropiu sau tiotropiu (pentru tratamentul bolilor pulmonare cronice obstructive) sau compuşi asemănători atropinei;

Efectele acestor medicamente pot fi mărite de către Buscopan.

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

Dacă sunteţi sub tratament cu medicamente care vă „subţiază" sângele (anticoagulante), medicul dumneavoastră va evita să vă facă injecţii în muşchi, deoarece se pot produce hematoame (umflături la locul de injectare umplute cu sânge).

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ca măsură de precauţie, este de preferat să evitaţi să utilizaţi Buscopan în timpul sarcinii şi alăptării.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Nu sunt disponibile studii privind efectele asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.

Buscopan conţine zahăr. Pacienţii cu afecţiuni ereditare rare de intoleranţă la fructoză, sindrom de malabsorbţie la glucoză-galactoză sau insuficienţă a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

3. Cum să utilizaţi Buscopan

Utilizaţi întotdeauna Buscopan exact aşa cum este descris în acest prospect sau aşa cum v-a spus medicul dumneavoastra sau farmacistul. Discutaţi cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doza uzuală este de:

Adulţi: doza recomandată este de 2 drajeuri Buscopan, de 4 ori pe zi. Pentru ameliorarea simptomelor sindromului de colon iritabil, doza iniţială 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 şi 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 luaţi Buscopan mai mult de 3 zile fără recomandare medicală. Dacă aveţi nevoie să luaţi Buscopan zilnic sau pe perioade îndelungate, luaţi 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 concentaţiei mari în substanţă activă.

Dacă utilizaţi mai mult Buscopan decât trebuie
Dacă luaţi mai mult Buscopan decât trebuie , sau dacă un copil ia Buscopan, adresaţi-vă imediat unui medic.

Pot să apară următoarele simptome: uscăciunea gurii, înroşirea pielii, dificultăţi la urinare, creşterea ritmului bătăilor inimii şi tulburări vizuale.

Dacă uitaţi să utilizaţi Buscopan
Dacă uitaţi să luaţi o doză, luaţi una imediat ce vă aminitiţi, dar nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luaţi apoi doza următoare, ca de obicei.

Dacă încetaţi să utilizaţi Buscopan
Trebuie să luaţi Buscopan numai la nevoie şi trebuie să întrerupeţi dacă simptomele dumneavoastră s-au ameliorat.

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

4. Reacţii adverse posibile

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

Reacţiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvenţe:

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

Reacţiile adverse mai puţin frecvente
- creşterea ritmului bătăilor inimii;
- uscăciunea gurii;
- dishidroză;
- şoc anafilactic (o reacţie alergică bruscă, gravă, caracterizată prin dificultăți în respirație,colaps circulator și umflare bruscă);
- reacţii anafilactice;
- dificultate în respiraţie;
- urticarie;
- erupţie trecătoare pe piele;
- înroșire a pielii (roşeaţă)
- mâncărimi;
- alte reacţii de hipersensibilitate.

Reacţiile adverse rare
- retenţie urinară.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Buscopan

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
Nu utilizaţi 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 30ºC, în ambalajul original.
MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.
Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Buscopan
- Substanţa activă este bromura de butilscopolamină. Fiecare drajeu conţine bromură de butilscopolamină 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 şi conţinutul 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.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Opella Healthcare Romania SRL
Strada Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etaj 8
Sectorul 2, București, România

Fabricantul
DELPHARM REIMS
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Franţa

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă:
Opella Healthcare Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 317 31 36

{Sigla Opella}

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2026