

Prospect: Informații pentru utilizator**Buscotil 10 mg comprimate**
Bromură de N-butilscolopolamoniu

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

1. Ce este Buscotil și pentru ce se utilizează

Bromura de N-butilscolopolamoniu, substanța activă a medicamentului Buscotil, este un antispastic. Antispasticele sunt medicamente care atenuează spasmele (constricții 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.

Buscotil este utilizat pentru ameliorarea constricțiilor 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.

Buscotil este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

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

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la bromură de N-butilscolopolamoniu 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

Înainte să utilizați Buscotil, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- 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 Buscotil 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 Buscotil fără recomandare medicală. Medicul dumneavoastră va începe să ia măsurile de diagnosticare necesare pentru a investiga cauzele durerii abdominale.

Nu trebuie să mai luați Buscotil 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.

Copii cu vârsta sub 6 ani

Buscotil nu se recomandă la copii cu vârsta sub 6 ani datorită datorită concentrației mari în substanță activă.

Buscotil 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 Buscotil trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă utilizați:

- antidepresive 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 Buscotil.

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 gastrointestinale), deoarece pot fi reduse atât efectele Buscotil, 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).

Buscotil împreună alimente și băuturi

Buscotil poate fi administrat împreună cu sau fără alimente și băuturi.

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 Buscotil 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.

Buscotil conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să întrebați medicul înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Buscotil

Utilizați întotdeauna acest medicament 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 comprimate Buscotil, de 4 ori pe zi. Pentru ameliorarea simptomelor sindromului de colon iritabil, doza inițială recomandată este de un comprimat Buscotil, de 3 ori pe zi.

Dacă este necesar, această doză poate fi crescută la 2 comprimate Buscotil, de 4 ori pe zi.

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

Buscotil se administrează pe cale orală.

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

Nu trebuie să luați Buscotil mai mult de 3 zile fără recomandare medicală. Dacă aveți nevoie să luați Buscotil 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 Buscotil numai cu recomandare medicală.

Nu se recomandă utilizarea Buscotil la copii cu vârsta sub 6 ani, datorită concentrației mari în substanță activă.

Dacă utilizați mai mult Buscotil decât trebuie

Dacă luați mai mult Buscotil decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

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

Dacă uitați să utilizați Buscotil

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 Buscotil

Trebuie să luați Buscotil 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 Buscotil

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 25°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 Buscotil

- Substanța activă este bromura de N-butilscolamoniu. Fiecare comprimat conține bromură de N-butilscolamoniu 10 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu.

Cum arată Buscotil și conținutul ambalajului

Buscotil se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare albă, marcate cu litera “S”, pe una din fețe cu diametrul de 7 mm.

Ambalaj

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu, nr. 31, Sector 2, București, cod 024022

România

Fabricant

ARENA GROUP S.A.

B-dul Dunării nr. 54, Voluntari, Jud. Ilfov,

România

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>