

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin/den Anwender

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Buscopan 10 mg Dragees jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Buscopan 10 mg Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Buscopan 10 mg Dragees beachten?
3. Wie sind Buscopan 10 mg Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Buscopan 10 mg Dragees aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

Buscopan 10 mg Dragees

Butylscopolaminiumbromid

1. Was sind Buscopan 10 mg Dragees und wofür werden sie angewendet?

- 1.1 Buscopan 10 mg Dragees sind ein krampflösendes Mittel (Spasmolytikum).
- 1.2 Buscopan 10 mg Dragees dienen zur Behandlung krampfartiger Bauchschmerzen beim Reizdarmsyndrom.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Buscopan 10 mg Dragees beachten?

2.1 Buscopan 10 mg Dragees dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Butylscopolaminiumbromid oder einem der sonstigen Bestandteile von Buscopan 10 mg Dragees sind
- bei mechanischen Verengungen (Stenosen) im Magen-Darm-Trakt (z. B. wegen einer Geschwulst oder durch eine Darmabknickung)
- bei einer krankhaften Aufweitung des Dickdarms (Megakolon)
- bei Harnverhaltung durch mechanische Verengung der Harnwege (z. B. Vergrößerung der Vorsteherdrüse)
- bei Grünem Star (Engwinkelglaukom)
- bei krankhaft beschleunigtem Herzschlag, Herzrasen und unregelmäßigem Herzschlag
- bei Myasthenia gravis (besonderer Form von krankhafter Muskelschwäche)

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Buscopan 10 mg Dragees ist erforderlich bei:

a) Kindern

Geben Sie Buscopan 10 mg Dragees nicht an Kinder unter 6 Jahren, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

b) Schwangerschaft

Zu einer Anwendung von Buscopan 10 mg Dragees in der Schwangerschaft liegen keine hinreichenden Erfahrungen am Menschen vor. Es ist nicht bekannt, ob Buscopan 10 mg Dragees durch die Plazenta zum Embryo bzw. Feten gelangen. Daher sollten Buscopan 10 mg Dragees während der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

c) Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Buscopan 10 mg Dragees in die Muttermilch übergeht.

Von anderen Arzneimitteln der gleichen Gruppe ist bekannt, dass sie die Milchproduktion hemmen. Aus diesen Gründen sollen Buscopan 10 mg Dragees in der Stillzeit nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

d) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei der Anwendung der für Buscopan 10 mg Dragees vorgesehenen Dosen ist normalerweise keine Beeinträchtigung zu erwarten. Sollten aber dennoch Symptome wie Müdigkeit, Schwindel oder gestörtes Nah-Sehen auftreten, dann kann die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

e) Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Buscopan 10 mg Dragees ist erforderlich

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie Buscopan 10 mg Dragees daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die im Abschnitt Nebenwirkungen beschriebenen anticholinergen Effekte können verstärkt auftreten, wenn Buscopan 10 mg Dragees gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die selbst solche Effekte hervorrufen können, z. B. Amantadin, trizyklische Antidepressiva, Chinidin, Disopyramid und Antihistaminika. Die gleichzeitige Therapie mit Dopaminantagonisten, z. B. Metoclopramid, kann zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkung auf die Muskulatur des Magen-Darm-Traktes führen. Buscopan 10 mg Dragees können außerdem die beschleunigende Wirkung auf den Herzschlag von β -Sympathomimetika verstärken. Diese genannten Medikamente werden bei verschiedenen Krankheiten eingesetzt, z. B. Viruserkrankungen, Depressionen,

Herzrhythmusstörungen, Allergien, Magenentleerungsstörungen, Asthma, Erkältungskrankheiten sowie zur Gewichtsabnahme.

3. Wie sind Buscopan 10 mg Dragees einzunehmen?

Nehmen Sie Buscopan 10 mg Dragees immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Nehmen Sie die Dragees unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Schulkinder 3-mal täglich 1-2 Dragees (Einzeldosis: 10-20 mg, Tageshöchstdosis 60 mg Butylscopolaminiumbromid).

Nehmen Sie Buscopan 10 mg Dragees ohne ärztlichen Rat nicht länger als 5 Tage ein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Buscopan 10 mg Dragees zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge Buscopan 10 mg Dragees eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Es können die in Kapitel 4.1 Nebenwirkungen, 2. Absatz, genannten Effekte auftreten.

3.4 Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die Einnahme von Buscopan 10 mg Dragees vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Buscopan 10 mg Dragees Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig:

Mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig:

Mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich:

Mehr als 1 von 1.000 Behandelten

Selten:

Mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten:

1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

4.1 Nebenwirkungen

Gelegentlich kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag mit Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit, Brechreiz und Atemnot (Dyspnoe) kommen. Bei Patienten mit Reizdarmsyndrom können gelegentlich Durchfall, Müdigkeit und Magenbeschwerden auftreten. Sehr selten wurde anaphylaktischer Schock beobachtet.

Sehr selten können anticholinerge Effekte, wie z. B. Hemmung der Schweißsekretion (mit Auftreten von heißer roter Haut), Hemmung der Speichelsekretion (Mundtrockenheit), Störungen beim Wasserlassen (Nachtröpfeln, verminderter Harnstrahl, Harnverhalt), beschleunigter Herzschlag, die Auslösung starker Augenschmerzen bei Grünem Star sowie das Auftreten einer Akkommodationsstörung des Auges (gestörtes „Nahsehen“) auftreten. Diese Effekte sind i.d.R. leicht und vorübergehend.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie sind Buscopan 10 mg Dragees aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem inneren Behältnis aufgedruckten Datum nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel nicht bei Temperaturen über 25°C aufbewahren.

6. Weitere Angaben

6.1 Zusammensetzung

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Butylscopolaminiumbromid.

Ein Dragee enthält:

10 mg N-Butylscopolaminiumbromid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke, lösliche Stärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Weinsäure (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.), Povidon, Saccharose, Talkum, Arabisches Gummi, Titandioxid (E 171), Macrogol, Carnaubawachs, gebleichtes Wachs.

6.2 Darreichungsform und Inhalt

Buscopan 10 mg Dragees sind in Packungen mit 20 und 50 Dragees erhältlich.

6.3 Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH

Am Gänslehen 4 – 5

83451 Piding

Tel.: 08651/704-0

Stand der Information:

Juli 2003