

UPUTSTVO ZA LEK

Buscopan®, 10 mg, obložene tablete

hioscin-butilbromid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle dve nedelje, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek **Buscopan** i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek **Buscopan**
3. Kako se uzima lek **Buscopan**
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek **Buscopan**
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Buscopan i čemu je namenjen

Lek Buscopan, 10 mg obložene tablete sadrže aktivnu supstancu hioscin-butilbromid. Pripada grupi lekova koji se nazivaju „spazmolitici”.

Ovaj lek se koristi za olakšavanje bolova usled kolika koje uzrokuju bol i nelagodnost u digestivnom traktu i kod sindroma nervoznih creva (iritabilni kolon).

Šta su kolike?

Stomačni grčevi ili kolike se javljaju zbog iznenadnog, nepravilnog stezanja mišića u zidovima stomaka ili creva.

Šta je sindrom nervoznih creva?

Sindrom nervoznih creva je grupa simptoma koji mogu da uključuju bol u trbuhu, grčeve, spazme, nadutost i promene u uobičajenom pražnjenju creva (proliv ili zatvor). Ovi simptomi se mogu pojavljivati i nestajati tokom vremena, a takođe svi ovi simptomi ne moraju biti prisutni kod Vas. Lek Buscopan možete koristiti u cilju olakšavanja bola nastalog kao posledica grčeva i spazama, ali je jako bitno da se konsultujete sa Vašim lekarom radi potvrde dijagnoze sindroma nervoznih creva.

Dok je precizan uzrok pojave grčeva u trbuhu i sindroma nervoznih creva nepoznat, mišići stomaka i creva su veoma osetljivi na sledeće:

- stres, navike u jelu i piću;
- alergije ili intolerancije na neke vrste hrane;
- stimulanse, kao što je kafa;
- hormonski faktori.

Navedeno može da izazove pojavu bolnih grčeva i spazama u trbuhu ukoliko imate osetljiva creva. Takođe možete da osećate nadutost, sa povećanom količinom gasova i osećajem nelagodnosti u stomaku.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Buscopan

Lek Buscopan ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na hioscin-butilbromid ili neku drugu komponentu leka navedenih u odeljku 6;
- ako patite od miastenije gravis (bolest koju karakteriše izrazita slabost mišića ili čak nemogućnost kretanja tela);
- ukoliko ne podnosite neke vrste šećera, jer ovaj lek sadrži male količine saharoze;
- ako imate glaukom uskog ugla (poremećaj oka);
- ukoliko imate miasteniju gravis (redak poremećaj mišićne slabosti);
- ako imate blokadu prolaza na organima za varenje;
- ako imate stanje da creva privremeno ne funkcionišu (paralitički ili opstruktivni ileus). Simptomi uključuju jak bol u trbuhu praćen odsustvom stolice i/ili praćen gađenjem i/ili povraćanjem;
- ako je prisutan megakolon (veliko proširenje debelog creva);
- ako ste u trudni, mislite da ćete biti trudni ili ako dojite.

Nemojte uzimati ovaj lek, ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, konsultujte Vašeg lekara pre primene leka.

Upozorenja i mere opreza

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Odmah kontaktirajte Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko imate neobjašnjiv bol u trbuhu koji traje ili se pogoršava, a praćen je:

- Groznicom;
- Gađenjem i povraćanjem;
- Promenama u pražnjenju creva;
- Pojavom krvi u stolici;
- Osetljivošću u predelu trbuha;
- Osećajem da ćete izgubiti svest zbog sniženog krvnog pritiska.

Pre nego što uzmete lek Buscopan, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom ukoliko se bilo šta od dole navedenog odnosi na Vas. To je za slučaj da je bol u Vašem trbuhu drugog porekla:

- ako je ovo prvi put da imate simptome povezane sa sindromom iritabilnih creva;
- ako imate 40 ili više godina, a prošlo je izvesno vreme od poslednje epizode sindroma iritabilnih creva/grčeva u abdomenu ili su simptomi ovoga puta drugačiji;
- nedavno ste imali krv u stolici;
- patite od ozbiljne konstipacije (otežano pražnjenje creva);
- osećate mučninu ili povraćate;
- izgubili ste apetit ili ste izgubili na telesnoj težini;
- imate poteškoće ili osećate bol tokom mokrenja;
- imate groznicu (visoku temperaturu);
- nedavno ste putovali u inostranstvo (mogućnost da imate „stomačni virus“);
- srce Vam radi veoma ubrzano ili imate drugih problema sa srcem;
- bili ste na terapiji zbog ozbiljnog problema sa znojenjem;
- imate neuobičajeno vaginalno krvarenje ili iscedak.

Ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni da li se odnosi na Vas) posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete ovaj lek, čak iako Vam je prethodno dijagnostikovao sindrom nervoznih creva, za slučaj da je bol u Vašem trbuhu drugog porekla.

Deca

Upotreba leka Buscopan, obloženih tableta se ne preporučuje kod dece mlađe od 12 godina.

Drugi lekovi i lek Buscopan

Pre upotrebe leka Buscopan obavestite svog lekara u slučaju da uzimate:

- antihistaminike (za lečenje nekih alergijskih poremećaja);
- tri- i tetraciklične antidepressive (za lečenje depresije);
- antipsihotike (lekovi koji smanjuju psihotične simptome mentalnih oboljenja kao što je šizofrenija, npr. fenotiazini i butirofenoni);
- dopaminski agonisti kao što je metoklopramid (kod mučnina);
- beta 2 adrenergičke lekove (za lečenje kao što je salbutamol za lečenje astme);
- kinidin ili disopiramid (za lečenje nepravilnog rada srca);
- amantadin (za lečenje Parkinsonove bolesti);
- druga antiholinergička sredstva npr. ipratropijum ili tiotropijum (za lečenje hronične opstruktivne bolesti pluća) ili atropinu slične supstance.

Ukoliko se bilo šta od napred navedenog odnosi na Vas, obratite se lekaru ili farmaceutu pre uzimanja leka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate bilo koji lek ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, ako dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Tokom terapije lekom Buscopan može se desiti da osetite neželjena dejstva kao što su poremećaj akomodacije (otežano fokusiranje) ili vrtoglavicu. Prema tome, ako primetite poremećaj akomodacije ili vrtoglavicu, nemojte koristiti nikakve alate, niti upravljati vozilima i mašinama.

Lek Buscopan sadrži saharozu

Jedna obložena tableta od 10 mg sadrži 41,2 mg saharoze, što je 411,8 mg saharoze po maksimalno preporučenoj dnevnoj dozi. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata, koji boluju od šećerne bolesti.

3. Kako se uzima lek Buscopan

Uvek uzimajte lek Buscopan tačno onako kako Vam je naložio Vaš lekar. Ako niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet.

Lek Buscopan nemojte uzimati neprekidno duže od 2 nedelje. Ako se posle 2 nedelje ne osećate bolje, prestanite sa uzimanjem leka i posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Takođe se obratite lekaru ili farmaceutu ako se kod Vas pojave novi simptomi ili ako se postojeći simptomi pogoršaju.

Ako lekar nije drugačije propisao, preporučuje se sledeće doziranje:

Odrasli i deca starija od 12 godina 2 tablete (20 mg) četiri puta na dan.

Sindrom nervoznih creva:

Odrasli i deca starija od 12 godina: preporučena početna doza je jedna tableta do 3 puta na dan, što se može povećati do 2 tablete četiri puta na dan ukoliko postoji potreba.

Ove obložene tablete treba progutati cele, sa dovoljno tečnosti. Nemojte lomiti ili žvakati tablete.

Lek Buscopan nije preporučen kod dece mlađe od 12 godina.

Ako ste uzeli više leka Buscopan nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Buscopan nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom ili uputite u najbližu bolnicu. Pakovanje leka koji ste uzeli obavezno ponesite sa sobom.

Ako imate bilo kakva pitanja u vezi sa upotrebom leka, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao svi drugi lekovi, Buscopan može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Učestalost pojave neželjenih dejstava:

Veoma česta: češće od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek

Česta: kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek

Povremena: kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek

Retka: kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek

Veoma retka: ređe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek

Nije poznata: ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka

Poremećaji imunskog sistema:

Nije poznata: anafilaktički šok, anafilaktičke reakcije, otežano disanje, ospa, crvenilo i druge reakcije preosetljivosti;

Kardiološki poremećaji:

Povremena: ubrzani rad srca;

Gastrointestinalni poremećaji:

Povremena: suva usta, konstipacija (otežano pražnjenje creva);

Poremećaji oka:

Nije poznata: poremećaj vida (akomodacije);

Poremećaj kože i potkožnog tkiva:

Povremena: kožne reakcije (koprivnjača, svrab), pojačano znojenje;

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema:

Retka: poteškoće pri mokrenju;

Ukoliko neka neželjena dejstva postanu ozbiljna ili ukoliko uočite neka neželjena dejstva koja nisu ovde navedena, obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Buscopan

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Čuvati van domašaja dece.

Lekove nemojte odlagati u kućni otpad niti u otpadne vode. Pitajte Vašeg farmaceuta kako da odbacite lek koji Vam više nije potreban. Navedene mere pomoći će u očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Buscopan

Aktivna supstanca: jedna obložena tableta sadrži: 10 mg hioscin-butilbromida.

Pomoćne supstance:

Sastav jezgra tablete:

Kalcijum-hidrogenfosfat; Skrob, kukuruzni; Skrob, kukuruzni, rastvorni; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Vinska kiselina; Stearinska kiselina.

Obloga tablete:

Povidon; Saharoza; Talk; Arapska guma; Titan-dioksid (E171); Makrogol 6000; Karnauba vosak; Beli pčelinji vosak.

Kako izgleda lek Buscopan i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne, obložene tablete, bele boje, prečnika oko 7 mm.

Unutrašnje pakovanje je: neprovidni, perforirani PVC/PVDC/Alu blister ili neprovidni, perforirani PVC/Alu blister.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 10 obloženih tableta (ukupno 20 obloženih tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

HEMOFARM AD VRŠAC,
Beogradski put b.b., Vršac
Republika Srbija

Proizvođač:

DELPHARM REIMS-REIMS,
Francuska, Reims, 10 rue Colonel Charbonneaux

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta

Broj i datum dozvole:

000457042 2023 od 03.06.2024.