

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Buscopan Forte 20 mg filmtabletta hioszcin-butilbromid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Buscopan Forte 20 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Buscopan Forte 20 mg filmtabletta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell szedni a Buscopan Forte 20 mg filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Buscopan Forte 20 mg filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Buscopan Forte 20 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Buscopan Forte 20 mg filmtabletta hatóanyaga, a hioszcin-butilbromid az ún. simaizom-görcsoldó hatású gyógyszerek csoportjába tartozik, ami görcsös hasi fájdalom, epeúti görcsök és bántalmak, az epehólyag telődési és ürülési mechanizmusának zavara, valamint a húgy-ivarszervi görcsök, illetve a tápcsatorna simaizomzatának görcse (pl. az ún. irritábilis bél szindróma görcsös tünetei) enyhítésére szolgál.

2. Tudnivalók a Buscopan Forte 20 mg filmtabletta alkalmazása előtt

Ne szedje a Buscopan Forte 20 mg filmtablettát

- ha allergiás a hioszcin-butilbromidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha egy általános izomgyengeséggel járó betegségben szenved (miaszténia grávisz)
- ha a vastagbél nagymértékű kitágulásával járó betegségben szenved (megakolon).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Buscopan Forte 20 mg filmtablettát csak orvosi előírásra lehet alkalmazni az alábbi esetekben:

- Ha Ön szapora szívverésre vagy ritmuszavarra hajlamos.
- Zárt zugú zöldhályog (glaukóma) esetén.
- Ha Önnél korábban bélelzáródást vagy annak gyanúját állapították meg.
- Ha Önnél korábban a hólyagnyak elzáródását vagy annak gyanúját állapították meg.

Ha nagyfokú, ismeretlen eredetű hasi fájdalom vagy diszkomfort-érzés tünetei lépnek fel vagy fokozódnak, különösen, ha olyan tünetekkel járnak együtt, mint a láz, hányinger, hányás, megváltozott

bélműködés, hasi érzékenység, vérnyomásesés, ájulás vagy véres széklet, hagyja abba a készítmény szedését és azonnal forduljon orvoshoz.

Egyéb gyógyszerek és a Buscopan Forte 20 mg filmtabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Mielőtt elkezdené alkalmazni a Buscopan Forte 20 mg filmtablettát, feltétlenül tájékoztassa orvosát, ha az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi vagy szedte a közelmúltban, mert a Buscopan Forte 20 mg filmtabletta befolyásolhatja a hatásukat:

- tri- és tetraciklikus antidepresszánsok (depresszió elleni szerek),
- antihisztaminok (allergia elleni szerek),
- antipszichotikumok (olyan gyógyszerek, melyekkel mentális betegségek pszichotikus tüneteit kezelik),
- kinidin és dizopiramid (szívritmuszavarban alkalmazott szerek),
- amantadin (Parkinson-kórban alkalmazott szer),
- egyéb antikolinerg szerek, mint pl. ipratropium vagy tiotropium (krónikus obstruktív tüdőbetegség esetén alkalmazott szerek) vagy atropinszerű anyagok,
- dopamin-gátló szerek (pl. metoklopramid – hányinger- és hányáscsökkentő szerek vagy egyéb emésztőszervi betegség kezelésére alkalmazott szerek, mert előfordulhat, hogy mind a Buscopan Forte 20 mg filmtabletta, mind a metoklopramid hatása csökken),
- béta-receptor izgató gyógyszerek (szívelégtelenség és/vagy asztma kezelésére alkalmazott szerek).

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat a hioszcin-butilbromid tekintetében.

A Buscopan Forte 20 mg filmtabletta és metabolitjainak humán anyatejbe történő kiválasztódásával kapcsolatban nem áll rendelkezésre elegendő mennyiségű információ.

A Buscopan alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség és szoptatás ideje alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatását nem vizsgálták.

A Buscopan Forte 20 mg filmtabletta 138,5 mg laktóz-monohidrátot (tejcukor) tartalmaz filmtablettánként.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezd szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a Buscopan Forte 20 mg filmtablettát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha az orvos másképp nem rendel, a készítmény ajánlott adagja:

Felnőttek és 6 évesnél idősebb gyermekek:

naponta 1-5 alkalommal 1 filmtabletta.

A filmtablettát egészben, elegendő mennyiségű folyadékkal kell bevenni.

Ha a Buscopan Forte 20 mg filmtabletta hosszú ideig tartó, napi rendszerességű folyamatos alkalmazására lenne szükség, orvoshoz kell fordulni és ki kell deríteni a hasi fájdalom okát.

Ha az előírtnál több Buscopan Forte 20 mg filmtablettát vett be

Ha az előírt adagnál többet használt egyszerre, azonnal forduljon orvoshoz, mert előfordulhat, hogy sürgős orvosi segítségre szorul.

Túladagolás esetén az alábbi tünetek jelentkezhetnek: szájszárazság, bőrvörösség, vizeletürítési nehézségek, szapora szívverés és látászavarok.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ezek a mellékhatások rendszerint enyhék és a kezelés során maguktól megszűnnek.

Azonnal hagyja abba a gyógyszer szedését és keresse fel kezelőorvosát, ha az alábbi mellékhatásokat tapasztalja – lehetséges, hogy sürgős orvosi ellátásra szorul:

anafilaxiás sokk (hirtelen fellépő, olykor életet veszélyeztető súlyos allergiás reakció, melynek jellemzői a légzési nehézség, a keringés összeomlása és a hirtelen fellépő vizenyős duzzanat (ödéma)), anafilaxiás reakciók, nehézlégzés, bőrreakciók, csalánkiütés, bőrkiütés, bőrpír, viszketés, túlérzékenységi reakciók.

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- bőrreakciók, csalánkiütés, viszketés
- szapora pulzus
- szájszárazság
- diszhidrózis (kézen és/vagy lábon jelentkező bőrtünetek)

Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- vizeletelakadás (vizeletretenció)

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg):

- anafilaxiás sokk, anafilaxiás reakciók
- nehézlégzés
- bőrkiütés, bőrpír (eritéma)
- egyéb túlérzékenységi reakciók

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg-tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Buscopan Forte 20 mg filmtablettát tárolni?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Buscopan Forte 20 mg filmtabletta

- A készítmény hatóanyaga 20 mg hioszcin-butilbromid filmtablettánként.
- Egyéb összetevők:
Tablettamag: povidon 25, laktóz-monohidrát, mikrokristályos cellulóz, magnézium-sztearát.
Bevonat: Opadry II fehér 85G18490 (összetevői: lecitin, makrogolok, poli(vinil-alkohol), talkum, titán-dioxid(E171)).

Milyen a Buscopan Forte 20 mg filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Fehér, kerek, mindkét oldalán domború felületű filmtabletta, egyik oldalán „B”, a másik oldalán „20” jelzéssel.

Kiszerelés: 10 db, 20 db vagy 30 db filmtabletta átlátszó vagy átlátszatlan fehér PVC//Al buboréksomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt
Franciaország

Gyártó

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims
Franciaország

OGYI-T-8919/05 (10 db)

OGYI-T-8919/06 (20 db)

OGYI-T-8919/07 (30 db)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. május.